

可利若辛膜衣錠 250 公絲

Colirocin F.C. Tablets 250 mg

網號: E116

成份名: Clarithromycin
劑型、含量: Each F.C. Tablet contains:
Clarithromycin 250 mg (potency)

臨床藥理:

1. 微生物學: Clarithromycin 為半合成之 Erythromycin A 衍生物,經由和感染菌 50s 核糖體之次單位結合而產生抗菌作用,並且能抑制蛋白質合成。能強效且廣泛地抑制嗜氧和厭氧的革蘭氏陽性和陰性菌。Clarithromycin 之最小抑菌濃度 (MICs) 較 Erythromycin 小 2 倍。Clarithromycin 14-氫氧基之代謝物也有抗菌活性,此代謝物之 MICs 相當於或二倍於原藥物,但對 *H. influenzae*, 其活性高於原藥物之二倍。Clarithromycin 對某些菌種亦有殺菌作用 (Bactericidal)。

Clarithromycin 在一般體外試驗中對下列菌種具有活性—

革蘭氏陽性菌:

Staphylococcus aureus (對 Methicillin 敏感); *Streptococcus pyogenes* (Group A beta-hemolytic streptococci); alpha-hemolytic streptococci (viridans group); *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*; *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*; *Streptococcus agalactiae*; *Listeria monocytogenes*.

革蘭氏陰性菌:

Haemophilus influenzae; *Haemophilus parainfluenzae*; *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*; *Neisseria gonorrhoea*; *Legionella pneumophila*; *Bordetella pertussis*; *Helicobacter pylori*; *Campylobacter jejuni*.

黴菌:

Mycoplasma pneumoniae; *Ureaplasma urealyticum*. 其他菌種:
Chlamydia trachomatis; *Mycobacterium avium*; *Mycobacterium leprae*.

厭氧菌:

Macrolide-susceptible *Bacteroides fragilis*; *Clostridium perfringens*; *Peptococcus species*; *Peptostreptococcus species*; *Propionibacterium acnes*. Clarithromycin 對某些菌種亦有殺菌活性,包括 *H. influenzae*; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes*; *Streptococcus agalactiae*; *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*; *Neisseria gonorrhoea*; *Helicobacter pylori* 和 *Campylobacter spp.*

Clarithromycin 對 *H. pylori* 的活性在中性 pH 值下高於在酸性 pH 值。

2. 其他藥物資料: 有 95% 的十二指腸潰瘍病患和 80% 的胃潰瘍病患是由幽門螺旋桿菌 *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) 感染所起的。在這類病患中,幽門螺旋桿菌 (*H. pylori*) 也是造成胃炎和潰瘍復發的主要原因之一。最近的證據進一步顯示 *H. pylori* 和胃癌之間有連帶關係。Clarithromycin 也以其他治療療程用於少數病患,但可能的交互作用尚未完全研究出來,這些療程包括: Clarithromycin 加上 Amoxicillin 併用 Omeprazole; Clarithromycin 加上 Tinidazole 併用 Omeprazole; Clarithromycin 加上 Tetracycline, Bismuth subsalicylate 和 Ranitidine 或 Clarithromycin 只併用 Ranitidine。根據幽門螺旋桿菌 (*H. pylori*) 的各種不同之治療方法 (包括 Clarithromycin 加上 Omeprazole) 在臨床研究上都顯示能防止潰瘍復發。口服本藥,能快速且良好地被腸胃吸收,經過第一次肝臟代謝能形成 14-hydroxylarthritis 的微生物活性代謝物。事實上,食物會稍微延緩 Clarithromycin 的吸收時間和 14-hydroxy 代謝物的形成。Clarithromycin 的藥物動力學呈非線性模式,但可在服藥後二天內達到穩定。在每天二次 250 毫克的劑量下,有 15-20% 的藥物以原形式經尿液排出,而在每天二次 500 毫克的劑量下經尿液排泄的多 (大約 36%)。14-hydroxylarthritis 是尿中的主要代謝物並且佔劑量的 10-15%。大部份剩餘的劑量主要經由膽汁從糞便排出,而有 5-10% 的原藥物由糞便再回收,當給予 Clarithromycin 500 毫克,每天三次,扁桃腺和肺組織中也有較高的濃度。在治療濃度下,Clarithromycin 有 80% 和血漿蛋白結合。

本藥也會進入胃黏膜,而 Clarithromycin 和 Omeprazole 併用時,在胃黏膜和胃組織的濃度較其單獨使用時高。本藥不含乳糖、穀蛋白和 Tartrazin 或其他 Azo 類染料。

適應症: 上、下呼吸道有感受性細菌所引起之感染症。可與 Omeprazole 併用治療與幽門螺旋桿菌 (*H. Pylori*) 有關之十二指腸潰瘍。

說明: 下呼吸道感染,例如急性或慢性支氣管炎和肺炎。

上呼吸道感染,例如實炎和咽炎。

本藥適用於社區性呼吸道感染的初始治療,且在體外試驗顯示對一般和非典型之呼吸道病原具有活性,這些病原列於微生物學部份。本藥也適用於皮膚和軟組織的輕微或中度感染。

本藥在制酸劑如: Omeprazole 抑制酸性的作用下也適用於幽門螺旋桿菌 (*H. pylori*) 所造成的十二指腸潰瘍。

參看 用法、用量 部分。

用法、用量: 本藥須由醫師處方使用。

1. 呼吸道/皮膚和軟組織的感染:
成人: 一般劑量為 250 毫克, 每天二次, 持續 7 天, 嚴重感染時可增加至 500 毫克, 每天二次, 持續 14 天。
大於十二歲之孩童: 用法如成人。
2. 因幽門螺旋桿菌 (*H. pylori*) 引起潰瘍之根除:
成人: 每次 Colirocin 500 毫克, 每日三次, 加上每天服用 Omeprazole 40 毫克治療 14 天。 老人: 如成人用法。
3. 腎臟疾病: 除非是特別嚴重的腎臟損害 (肌酸清除率小於 30 毫升/分鐘), 否則一般不需調整劑量, 如果需要調整劑量, 每天之總劑量應減半, 例如較嚴重的感染時, 用 250 毫克每天一次或每天兩次。
4. 食物不影響生體可用率, Colirocin 可和食物一起服用。

【禁忌症 / 警語】

禁忌症: 1. Colirocin 禁用於對巨環類抗生素過敏的病患。
2. Colirocin 不可和麥角鹼衍生物同時服用。

注意事項:

1. Clarithromycin 主要經由肝臟和腎臟排泄, 所以應特別注意肝功能和腎功能不全的病患。長期或重複使用 Colirocin 可能造成非敏感菌或菌群的過度生長。

2. 如果產生過度感染, 應停用 Colirocin 並給予適當的治療。

3. 幽門螺旋桿菌 (*H. pylori*) 在少部份的病患會產生抗藥性。

4. 如同其他的巨環類抗生素, 病患若同時服用經 cytochrome P450 系統代謝的藥物, Colirocin 可能會增加這些藥物的血中濃度。

交互作用:

1. Colirocin 不會和口服避孕藥產生交互作用。

2. 病人若同時服用 Theophylline, Colirocin 會增加 Theophylline 之血中濃度並且加強其毒性。

3. Colirocin 可能會加強 Warfarin 的作用。這類病患應經常監測凝血時間 (Prothrombin time)。

4. Colirocin 會加強 Digoxin 的作用。

5. 有報告指出會改變 Terfenadine 的代謝, 而增加 Terfenadine 血中濃度, 這可能會造成心律不整, 因此應小心使用 Terfenadine 和任何非鎮靜性抗組織胺藥物, 例如 Astemizole。

6. Colirocin 因減少 Carbamazepine 的排泄速率而加強其作用。

7. HIV 感染的病患若同時服用 Colirocin 和 Zidovudine 可能減少 Zidovudine 穩定狀態的血中濃度, 若分開 1-2 小時服用可避免這類問題, 在孩童使用方面尚未有這類反應的報告。

8. 雖然 Clarithromycin 和 Omeprazole 可能因同時服用而增加彼此的血中濃度, 但不需因此而調整劑量。Clarithromycin 的血中濃度也可能因同時服用制酸劑 (如氫氧化鋁、氫氧化鐵) 或 Ranitidine 而增加, 亦不需調整劑量。

副作用:

一般 Colirocin 的耐受性良好。副作用包括噁心、嘔吐、下痢和腹痛, 也有口炎和舌炎的報告。其他副作用包括頭痛以及不同程度過敏反應, 包括麻疹和輕微皮膚疹甚至較嚴重的過敏, 少有 Stevens-Johnson 症狀。可能會發生味覺倒錯。臨床上也發現同時使用 Clarithromycin 和 Omeprazole 會造成可逆性的舌頭變色, 也有關於暫時性中樞神經系統的副作用報告, 包括焦慮、暈眩、失眠、幻覺、惡夢和精神混亂, 但尚不知起因和藥物作用之間的關係。Clarithromycin 很少造成偽膜性腸炎, 但若發生, 可能為輕微程度, 也可能致死。也有肝功能異常, 包括肝功能測試改變, 黃疸性或非黃疸性的膽汁鬱滯和肝炎的報告。


懷孕和泌乳的婦女:

尚未建立 Colirocin 在懷孕期和泌乳期的安全性, 因此 Colirocin 不應使用於懷孕或泌乳的婦女, 除非是在利益重於危險的情況下, 有些動物實驗顯示有胚胎毒性, 但只發生在劑量對母體有毒性時。Clarithromycin 會分泌於動物和人類乳汁中。

過量: 報告指出 Clarithromycin 的大量攝入可能會造成腸胃道的症狀, 因過量而產生的過敏反應採洗胃和其他輔導方法處理。一位曾患有雙極失調 (Bipolar disorder) 的病患因服用 8 克的 Clarithromycin 而產生精神狀況異常、行為傾軋、低血鉀和血氧過少的症狀。

藥物注意事項: Colirocin 錠劑在室溫下相當穩定。儲存於乾燥, 避免光線直接照射。

保存條件: 請保存於室溫, 陰涼乾燥及小孩接觸不到之處。
包裝: 4~1000 錠、鋁箔盒裝, 塑膠瓶裝。

 **中國化學製藥股份有限公司**
CHINA CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD.
總公司: 台北市襄陽路 23 號 TEL: (02) 23124200
新豐工廠: 新竹縣新豐鄉坑子口 182-1 號