衛署藥製字第 029623 號

“台裕”立法黴素 膠囊 500 毫克 (西華定)

LACEF Capsules 500mg “Tai Yu” (Cephradine)

“台裕”立法黴素膠囊(Lacef Cap.) 500mg 為新合成頭芽孢菌素(Cephalosporin)類之廣效性抗生素，對大部份革蘭氏陽性菌及陰性菌均具殺菌作用，且對於會產生青黴素酶(Penicillinase)之菌種亦具療效。

由於 Lacef Cap. “Tai Yu”經口服之吸收良好、快速，故適合於口服治療。本藥以高濃度經由腎臟排泄於尿中，因在體內不被代謝，故可應用於尿道感染症之治療。

【成　　分】

每顆膠囊含：

Cephradine (as monohydrate)……500mg (potency)

【適 應 症】

葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。

【用法用量】

成人：
1. 呼吸道感染(大葉性肺炎除外)及皮膚感染：每 6 小時口服 250mg 或每 12 小時口服 500mg。
2. 大葉性肺炎：每 6 小時口服 500mg 或每 12 小時口服 1gm。
3. 無併發症之尿道感染：每 6 小時口服 500mg 或每 12 小時口服 1gm。
4. 嚴重或急性感染：每 6 小時口服 1gm。

兒童：
1. 9 個月以下幼兒之安全性及有效性尚未建立。
2. 一般兒童劑量為 25~50mg/kg/天，分數次服用或每 6 小時服用一次。
3. 中耳炎(由流行性感冒桿菌引起)：75~100mg/kg/ 天，分 4 次(每 6 小時 1 次)或分 2 次(每 12 小時 1 次)服用，但每天不可超過 4gm，(兒童之劑量不可超過成人口服劑量)。

無論年齡及體重，對嚴重或急性感染病人可予大劑量(每次 1gm，一天 4 次)，一般需連續投藥 48~72 小時，直至病人無症徵或細菌根除為止。因 Group A β-hemolytic streptococci 感染引起之病症，最少需做 10 天治療，直至保證不再有風濕熱或血管球性腎炎危險為止。

【臨床藥理】

“台裕”立法黴素膠囊所含 Cephradine，對酸安定，口服吸收迅速。口服 250mg、500mg 及 1gm 1 小時後平均血中濃度各為 9、16.5 及 24.2 mcg/ml。體外試驗發現，Cephradine 在血中治療濃度下，被蛋白質吸附者甚少(約 8~17%)。Cephradine 在任何情況下均無法通過血腦障壁(BBB)。胃腸道中之食物會延長 Cephradine 之吸收時間，但並不影響其總吸收量。口服後 6 小時，約 90%之 Cephradine 以原型態自尿中排泄，平均尿中濃度依次為 1600 mcg/ml(口服 250mg)，3200 mcg/ml (口服 500mg)，4000 mcg/m l(口服 1gm)。微生物學方面，經體外試驗證明，Cephradine 之殺菌力在於抑制細菌細胞壁之合成。”台裕”立法黴素膠囊對下列各種細菌有效：

1. Group A β-溶血性鏈球菌(Group A β-hemolytic streptococci)。
2. 葡萄球菌，包括 Coagulase-positive，Coagulase-negative 及 penicillinase- producing strains。
3. 肺炎雙球菌(Streptococcus pneumoniae)。
4. 大腸桿菌(Escherichia coli)。
5. 奇異變形菌(Proteus mirabilis)。
6. 克萊勃士桿菌屬(Klebsiella species)。
7. 流行感冒桿菌(Hemophilus influenzae)。

【作　　用】

“台裕”立法黴素膠囊主要用於治療下列具有感受性細菌所引起之感染症：

1. 呼吸道感染症(如扁桃體炎，咽炎，大葉性肺炎等)：由 Group A β-hemolytic streptococci, S. pneumoniae 所引起者。
2. 中耳炎：
   由 GroupA β-hemolytic streptococci, S. pneumoniae, H. influenza, 及 Staphylococci 所引起者。
3. 皮膚及皮膚構造感染：
   由 Staphylococci 及 β-hemolytic streptococci 所引起者。
4. 尿道感染(包括前列腺炎)：
   由 E. coli, P. mirabilis, Klebsiella 及 Enterococci (S. faecalis)所引起者。

【注意事項】

一、 一般注意事項：
特異體質者必須特別注意，若有過敏反應發生，應即停藥，並以一般藥劑治療，如增壓性 amines，抗組織胺或皮質固酮(Corticosteroids)。

二、 有胃腸病史病患使用時需小心，特別是結腸炎病人。

三、 糖尿病之糖尿檢查，可能會發生檢查不出之結果。

四、 藥物之互相作用：
下列藥物會與 Cephalosporins 類藥物發生作用。
1.其他抗生素：在急性感染時，制菌藥會影響 Cephalosporin 之殺菌作用，其他藥劑如 Aminoglycosides, colistin, Polymyxin, Vancomycin 等會增加腎毒性之可能性。
2.利尿劑(如 Furosemide 及 Ethacrynic)會增加腎毒性之可能性。
3.Probenecid 會增加並延長 Cephalosporin 血中濃度，因而增加腎毒性之可能性。

五、 影響檢驗：
1.糖尿試驗時，以其對 Benedict’s Solution, Fehling’s Solution 或 Clinitest Tab.之影響，而導致檢驗結果不正確。
2.新生兒母親若服用 Cephalosporin，會使新生兒之 Coombs Test 失敗。

六、 致癌性：
以動物長期研究，發現並無致癌性。

七、 懷孕：
經老鼠之生殖試驗，當劑量達人類推薦劑量之 4 倍時，並不會發生不孕性，或對懷孕胎兒造成傷害。但因為對人體試驗尚未完備，故懷孕婦女或需使用時，必須量其利弊後使用。

八、 授乳婦：
本藥會移行於母乳中，因此授乳婦女服用時必須小心。

九、 副作用：
和其他 Cephalosporin 類一樣，包括胃腸道不適，偶有過敏現象，尤其是對有過敏、氣喘、枯草熱或蕁麻疹病人。
1. 胃腸道方面：治療時會有偽膜性結腸炎發生，噁心嘔吐則少見。
2. 皮膚及過敏反應：少有中度蕁麻疹或皮膚疹癢症、關節痛發生。
3. 血液學方面：輕度短暫性之嗜伊性紅血球增多，白血球減少症及嗜中性白血球減少症偶有發生。
4. 肝：短暫輕度之 SGOT 及 SGPT 上升；總膽紅素亦被觀察過，但未證明有肝細胞受到損害。
5. 腎：BUN 過渡性升高，特別是 50 歲以上病患發生之頻率較高。

十、 腎功能不全病人：
1. 非血液透析時劑量：此初發劑量表係以 creatinine 清除量為基準，以後劑量則視其吸收量而定。

Creatinine Clearance	Dose	Time Interval
＞ 20 ml/min	500 mg	6 hours
15~24 ml/min	250 mg	6 hours
＜ 5 ml/min	250 mg	12 hours

2. 慢性間歇性血液透析：
250 mg：起
250 mg：12 小時
250 mg：36~48 小時(開始後)

本藥須由醫師處方使用

【賦 形 劑】 Magnesium stearate、Lactose hydrous、Capsule shell。

【貯藏方法】室溫避光貯藏。

【包　　裝】4~1000 顆瓶裝。

台 裕 化 學 製 藥 廠 股 份 有 限 公 司
TAI YU CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD.
新竹縣竹東鎮員山路 11 巷 13 弄 1 號
TEL：(03)5826655　　FAX：(03)5822389

Ⓓ