



BRCp5-005  
衛署藥製字第044878號  
Code No.:32089

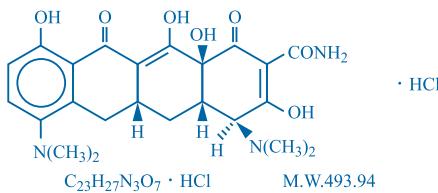
# 抗生素製劑

## 伯力黴素

微粒膠囊 50公絲  
Bory mycin Pellet-Filled Capsules 50mg

### 【說明】

伯力黴素為一四環素之半合成衍生物，化學名為[4S-(4 $\alpha$ ,4a $\alpha$ ,5a $\alpha$ ,12a $\alpha$ )-4, 7-bis(dimethylamino)-1, 4, 4a, 5, 5a, 6, 11, 12a-octahydro-3, 10, 12, 12a-tetrahydroxy-1, 11-dioxo-2-naphthacene-carboxamide monohydrochloride，其結構式如下：



### 【成分】

每膠囊中含：

Minocycline (as Hydrochloride).....50mg (potency)

### 【賦形劑】

Colloidal Silicon Dioxide、Polyvinyl Pyrrolidone、Sugar Starch Granules、Hydroxypropyl Methylcellulose、Poroplylene Glycol、Tartrazine Aluminum Lake、Talc、Methacrylic Acid Copolymer Type B、Polysorbate 80。

### 【臨床藥理】

臨床研究文獻指出，Minocycline微粒膠囊口服後自胃腸道迅速吸收，對18位空腹成人給予二顆100mg微粒膠囊單次服用後，在一至四小時內（平均2小時）可達最高血清濃度為2.1mcg/mL至5.1mcg/mL（平均3.5mcg/mL）。正常成人之血清半生期自11.1小時至22小時（平均15.5小時）。

Minocycline微粒膠囊與牛奶製品之食物共服時，其吸收受影響之程度並不明顯，和空腹者比較，與食物共服時，其血漿最高濃度會稍為降低（約降低11.2%）並延後一小時達到。

由以前Minocycline其他劑型之研究顯示，對肝功能不良之病人，有七位其血清半生期為11至16小時，有五位腎功能不良的病人，其血清半生期則達18至69小時，對12位正常成人給藥，Minocycline在尿液及糞便中之回收率為其他四環素回收率之二分之一至三分之一。

### 【微生物】

四環素主要為抑菌作用，由於可抑制蛋白質之合成，亦被認為可產生殺菌作用，Minocycline之抗菌範圍很廣包括革蘭氏陽性菌及陰性菌，此類微生物對四環素類之交叉抗藥性較為普遍。試管內試驗顯示，對下列大部份微生物菌株均有感受性，惟除適應症及作用欄所列之感染外，對其他感染之療效則尚待確定。革蘭氏陰性菌包括：Bartonella bacilliformis、Brucella species、Campylobacter fetus、Francisella tularensis、Haemophilus ducreyi、Haemophilus influenzae、Listeria monocytogenes、Neisseria gonorrhoeae、Vibrio cholerae、Yersinia Pestis

由於下列革蘭氏陰性菌群中有許多菌株對四環素曾有抗藥現象，宜做細菌培養及感受性試驗：Acinetobacter species、Bacteroides species、Enterobacter aerogenes、Escherichia coli、Klebsiella species、Shigella species  
革蘭氏陽性細菌包括：由於下列革蘭氏陽性菌群中，有許多菌株對四環素曾有抗藥現象，宜做細菌培養及感受性試驗，其中Streptococcus pyogenes菌株對四環素之抗藥性曾達44%，因此，除非病原菌顯示有感受性，四環素通常不使用於鏈球菌感染疾。Alpha hemolytic streptococci (Viridans group)、Streptococcus pneumoniae、Streptococcus pyogenes

其他微生物包括：Actinomycetes species、Bacillus anthracis、Bacillus coli、Borrelia recurrentis、Chlamydia psittaci、Chlamdia trachomatis、Clostridium species、Entamoeba species、Fusobacterium fusiforme、Propionibacterium acnes、Treponema pallidum、Treponema pertenue、Ureaplasma urealyticum

### 【感受性試驗】

#### 擴散法一

使用抗生素試紙感受試驗法，經測量其抑菌環直徑，可精確測出病原菌對Minocycline之感受性，有一標準方法（註一）曾被推薦以試紙作抗菌試驗，以30mcg之四環素類試紙或30mcg之Minocycline試紙均可測定病原菌對於Minocycline之感受性，經由此種方法經實驗室報告為“具感受性”時，乃表示對感染菌之治療可能有效，報告為“具中度感受性”時，乃表示如使用高劑量或如感染只限於組織和體液（如尿液）內而能達到高的

抗菌濃度時，對感染菌可能有效，報告為“具抗藥性”時，乃表示對感染菌似乎不可能有治療效果，用四環素類試紙或Minocycline試紙抑菌環直徑範圍在19mm或更大時，則判定具“感受性”，在14mm或更小時，則判定為“具抗藥性”，在15至18mm則判定具“中度感受性”。

#### 註一：

標準方法必需使用實驗室管制菌，對於S. aureus ATCC25923，30mcg之四環素試紙抑菌環直徑應介於19~28mm，30mcg Minocycline試紙抑菌環直徑應介於25~30mm；對於E. coli ATCC25922，30mg之四環素試紙抑菌環直徑應介於18~25mm，30mcg Minocycline試紙抑菌環應介於19~25mm。

#### 稀釋法一

當使用NCCLS細菌培養基稀釋法或肉湯稀釋法（包括微量稀釋）或類似稀釋法，對病原菌，若MIC（最低抑菌濃度）在4mcg/mL或以下，則認為對Minocycline具“感受性”，若MIC在16mcg/mL或以上，則判為“抗藥性”若MIC介於4mcg/mL和16mcg/mL之間，而且使用高劑量或感染只限於組織及體液（如尿液）內而能夠獲致高抗菌濃度時，則可判為可能具“感受性”。如同標準之擴散法，稀釋法仍需使用實驗室之管制菌，標準之四環素或Minocycline粉末，對S. aureus ATCC25923菌種，其MIC值應達0.25mcg/mL至1.0mcg/mL，對E. coli ATCC25922菌種，則應達1.0mcg/mL至4.0mcg/mL。

### 【適應症】

革蘭氏陽性、陰性菌、立克次氏體及巨型濾過性病毒等引起之感染症。

### 【說明】

Minocycline微粒膠囊可用於治療下列由具感受性菌株引起之感染症：

立克次氏體引起之落磯山熱、斑疹傷寒及其相關疾病、Q熱、立克次氏體痘以及斑疹熱。

肺炎微漿菌屬引起之呼吸道感染。

砂眼衣形病毒屬引起之花柳性淋巴肉芽腫。

鸚鵡衣形病毒屬引起之鸚鵡病。

砂眼衣形病毒引起之砂眼，雖然由免疫螢光法鑑定該感染菌無法完全消除。

砂眼衣形病毒屬引起之包涵體性結合膜炎。

Ureaplasma urealyticum或砂眼衣形病毒屬引起之非淋菌性尿道炎。

回歸螺旋體引起之再發性熱。

Ducrey氏嗜血桿菌屬引起之軟性下疳。

Yersinia pestis引起之鼠疫。

Francisella tularensis引起之免熱病。

霍亂弧菌引起之霍亂。

Campylobacter fetus引起之Campylobacter fetus感染。

布魯士菌屬引起之布魯士菌病（與Streptomycin併用）。

桿菌狀巴東體屬引起之巴東蟲病。

Calymmatobacterium granulomatis引起之腹股溝肉芽腫。

Minocycline適用於治療下列細菌試驗具感染性之革蘭氏陰性菌：

大腸桿菌

產氣桿菌

志賀桿菌

流行性感冒嗜血桿菌引起之呼吸道感染。

克萊勒土桿菌屬引起之呼吸道及泌尿道感染。

Minocycline微粒膠囊適用於治療下列當細菌試驗具感受性之革蘭氏陽性菌。

肺炎鏈球菌引起之呼吸道感染。

金黃色葡萄球菌引起之皮膚及皮膚組織感染。（注意：Minocycline用於治療葡萄球菌感染並非首選藥物）

在男性由淋菌引起之非併發性尿道炎及治療當青黴素為禁忌時之其它淋菌對下列感染症之治療如青黴素為禁忌時可以Minocycline代替之。

在女性由淋菌引起之感染

梅毒螺旋體引起之梅毒。

雅司病螺旋體引起之雅司病。

單核球增多性李士德氏菌引起之李士德氏病

炭疽桿菌引起之炭疽病

梭狀細胞菌引起之文生氏感染症

放線菌引起之放線菌病

梭菌屬引起之感染

對急性腸阿米巴，Minocycline為殺阿米巴之有效輔助劑

對嚴重之粉刺，Minocycline為有效之輔助療法劑

口服Minocycline適用於治療無症狀之腦膜炎球菌帶菌者以排除鼻咽部之腦膜炎球菌。

為了預防Minocycline在治療無症狀之腦膜炎球菌帶菌者無效，實驗室的診斷步驟是必需的，包括血清類型及敏感度試驗，以建立正確的療法。

Minocycline被推薦於謹慎地用於高危險性腦膜炎球菌性腦膜炎的預防治療。

口服Minocycline不適用於腦膜炎球菌感染症。

雖然研究報告指示臨床療效不能控制，但部份的臨床數據顯示口服Minocycline成功的被用於治療分枝桿菌所引起的感染。

### 【禁忌症】

對任何四環素顯示有過敏的人，不得使用此藥。

### 【注意事項】

Minocycline微粒膠囊像其他四環素類抗生素，當使用於孕婦時，可能危害胎兒，假如任何四環素使用於妊娠期或懷孕的病人時，這些病人將被告知對胎兒可能引起的危險，在牙齒發育

**[期間]** (妊娠後半期，嬰兒及八歲以下之兒童) 使用四環素類藥物可能招致牙齒之永久性變色（黃-灰-褐色），此種反應多見於本藥之長期使用者，但亦有因短期而反復使用者，玷污質發育不全亦見諸報告，所以在牙齒發育期間不宜使用四環素藥物，除非其它藥物無效或有禁忌。

所有四環族劑均在化骨組織內形成穩定之鈣複合體。對小動物（小白鼠和兔子）每隔六小時給予25公絲/公斤四環素口服劑會發現豚骨生長率減低之現象此種現象為可逆性，當給藥中止後即可恢復。

動物試驗結果顯示四環素類會通過胎盤，且出現於胎兒組織中，並可能危害成形中之胎兒（較常與骨骼形成之遲緩有關）。

在動物妊娠早期以四環素類治療，曾顯示有危害其胚胎之現象。四環族劑之抗同化代謝作用能引起血中BUN之增加，此點對於腎機能正常者不成問題，但對腎機能有顯著障礙之患者，如血中四環素濃度較高時，可能引起氮血症、過燒血症及酸血症。如腎機能障礙存在時，即使給予一般劑量之口服或注射，亦可導致本劑在全身之過量貯積而致肝臟中毒，在此情況下使用本劑之劑量應低於一般用量，而如治療延時日，應行本劑血中濃度之測定。

某些人使用四環族劑後發現光敏感反應引起強烈的日晒狀反應，惟報告顯示Minocycline極少引起光敏感反應。

中樞神經系統副作用包括輕微的頭痛、眩暈，曾有報告在使用Minocycline治療之時出現。對於駕駛車輛或操作危險機器者，當服用Minocycline治療時，須予以注意，此現象經常於停藥後迅速消失，亦可能在治療期間消失。

#### 【一般注意事項】

使用本劑可能招致非感受性微生物包括黴菌之過度繁殖，如遇重複感染時應採適當措施和停藥。

使用四環素會引起成人之假性腦瘤（良性腦內高壓），其臨床表徵通常為頭痛及視力模糊，嬰兒使用四環素會引起前額門隆起；雖然上述兩種情況及其症狀通常在停用四環素後即行消失，但長遠後遺症仍有可能存在。

傷口切開及引流，或其它外科手術，有需要時應與抗生素治療同時進行。

#### 【告知病人】

某些人使用四環族劑後發現光敏感反應引起過度日晒現象，患者如必須曝曬於日光下或紫外線下時，四環素劑之可能引起光敏感反應需預先向患者說明，而一旦發現有皮膚紅斑時應立即停藥，曾有報告指出Minocycline極少引起光敏感反應。

駕駛車輛或操作危險性機械的病人，當使用Minocycline治療時，應警告可能發生中樞神經系統的症狀（參閱注意事項欄）。

四環素和口服避孕劑同時使用，將使口服避孕劑的效果降低。

#### 【實驗室試驗】

在性病中如有疑似梅毒時，在開始治療前應做暗視野檢查，而且每個月應做血清檢查至少施行四個月。

當長期治療時，包括造血系、腎臟及肝臟之定期檢驗必須施行。

#### 【藥物交互作用】

由於四環素劑顯示對血漿內凝血酵素原之作用能予抑制，故對抗凝血治療中之患者其抗凝血藥劑用量應酌情減低。

抑菌藥劑可能干擾青黴素之殺菌效果，故應避免四環素族和青黴素併用。

鋁、鎂或鎂、鐵鹽之抗酸劑能妨礙四環素的吸收，有報告指出四環素和加鹼甲乙醚併用會導致致命性毒性，併用四環素可能使口服避孕劑的效果降低，引起出血亦曾見諸報告。

#### 【藥物/實驗室試驗交互作用】

尿中的兒茶酚胺值，可能產生假性上升由於螢光試驗的干擾。

#### 【癌之發生、遺傳突變、生育力不全】

在腫瘤發生的研究報告中顯示，老鼠在飲食中長期服用Minocycline將產生甲狀腺腫瘤，在老鼠和狗也曾被發現甲狀腺的增殖。除此之外，在有關抗生素的研究報告中，證明土黴素在老鼠中也會引起致癌作用（如腎上腺和垂體腫瘤）。而且，雖然Minocycline不會有遺傳突變的報告，但在有關抗生素（鹽酸四環素和土黴素）的報告中曾指出，在體外哺乳類細胞的檢驗（如老鼠淋巴瘤和亞洲鼠類肺細胞）為陽性反應。在第一節（生育力和一般生殖力）報告中指出Minocycline對雄性老鼠會引起生育力不全。

#### 【形成畸胎的作用】

妊娠：懷孕期D（見注意事項）

#### 【分娩婦】

四環素從人乳排泄，因為四環素對嬰兒有嚴重的副作用，所以正在服用此藥的母親，決定是否停止授乳或停止服藥，其重要性應慎重衡量。

#### 【小兒科的使用】

見注意事項。

#### 【副作用】

雖然口服Minocycline完全吸收，但下腸部的副作用，特別是腹瀉則很少見，對於服用四環素的病人，下列副作用曾被發現：

胃腸道：厭食、噁心、嘔吐、腹瀉、舌炎、麻痺困難，小腸結腸炎、生殖部位發炎性損害（由於念珠菌過度生殖），肝酶的增加和罕見的肝炎報告。某些病人服用四環素族的膠囊和錠劑，曾有食道炎和食道潰瘍的情形發生，大都發生於入睡前立即服藥的患者（見劑量和用法）。

**皮 膚** 斑血疹和紅斑性皮疹。極少數曾發生剥落性皮膚炎，多形性紅斑及Stevens-Johnson氏症候群。光敏感反應，前面已討論過（見注意事項）。皮膚和黏膜色素沈著亦會發生。

**腎毒性** 血中BUN的上升與劑量有明顯的關係。（見注意事項）

**過敏反應** 畏麻疹，血管神經性水腫、多關節神經痛、過敏性、類過敏性紫斑病、心包炎、全身性紅斑狼瘡之惡化以及少數肺部浸潤和嗜伊紅血球增多亦曾見諸報告。

**血 液** 溶血性貧血、血小板減少症、嗜中性白血球減少症以及嗜伊紅血球增多曾有報告。

**中樞神經系統**：嬰兒引起前額門隆起和成年人之良性腦內高壓（假性腦瘤）曾有報告（見一般注意事項）。

**其 他**：長期使用四環素曾有引起甲狀腺微細褐黑色素變色之報告，但甲狀腺功能並無發現異常現象。小於八歲的兒童會引起牙齒的變色（見注意事項），而且對於成年人亦有少數報告。

#### 【過 量】

若有過量的情形，可停藥、症狀治療及施行支持性處理。

#### 【用法・用量】

Minocycline服用劑量和次數不同於其它四環素類、超過推薦劑量可能導致副作用增加。

Minocycline微粒膠囊可與食物或空腹服用（見臨床藥理）。

成人：

Minocycline微粒膠囊一般劑量為初劑量200公絲，以後每隔十二小時100公絲，假如選擇多次劑量為初劑量2顆或4顆50公絲膠囊，以後每日4次，每次1顆。

八歲以上之孩童：

一般劑量為初劑量4公絲/每公斤體重，以後每隔十二小時2公絲/每公斤體重。

非併發症淋球菌感染，尿道炎和肛門直腸的感染：

初劑量200公絲，以後每十二小時100公絲至少服用4天，治療後2~3天內應作細菌培養，治療非併發症淋球菌尿道炎，其推薦劑量為每隔十二小時100公絲治療5天。

對梅毒治療，按Minocycline微粒膠囊之一般劑量服藥至少10~15日。注意觀察，並包括檢驗。

對腦膜炎球菌帶菌者之治療，推薦劑量為每隔十二小時100公絲，連用5日。

分枝桿菌感染：

雖然最佳劑量沒有確定，但是每隔十二小時100公絲，連用6~8週，很成功的治療一些病例。

由砂眼披衣菌或Ureaplasma urealyticum所引起之非併發症淋球菌尿道感染：

每隔十二小時口服100公絲，至少服用7日。

服用四環族之膠囊和錠劑，被推薦和充足的水份共同服用，以降低引起食道刺激和潰瘍的危險。

對腎臟機能有障礙之患者（見注意事項），總劑量應減少，可將每次劑量酌減及/或將每次給藥之間隔延長。

本藥須由醫師處方使用。

#### 【動物藥理學及毒理學】

Minocycline對實驗動物（老鼠、迷你鼠、狗和猴子）能引起甲狀腺變色。在老鼠使用Minocycline慢性治療會引起甲狀腺腫伴隨放射性碘的上升和證明甲狀腺腫瘤的產生。Minocycline在貓和狗也會發現甲狀腺的增殖。

#### 【保存上之注意】

1. 本藥應置於小兒伸手不及處。

2. 室溫25°C以下儲存。

3. 請在有效期限內使用。

#### 【包 裝】

2~1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。



永信藥品工業股份有限公司

YUNG SHIN PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL CO., LTD.

公司地址：台中市大甲區中山路1段1191號

電話：(04) 26875100

台中幼獅廠：台中市大甲區曰南里工九路27號