"正和" 抗立菌 膠囊150公絲

Kalijyun Capsules 150mg "C.H."

衛署藥製字第044972號 Code No.：C1516

本劑為含相當於150mg Clindamycin base之Clindamycin hydrochloride hydrate，而Clindamycin是lincomycin母系化合物第七位之羥基被氯取代之半合成抗生素。具有lincomycin的所有優點，對感受性菌能阻礙其蛋白質合成，抗菌力強。

「作用」：

一、生物學：

Clindamycin經試管試驗對下列微生物具有抗菌作用，其作用機轉是作用於細菌liposome 50S次元，阻止Peptide的轉移反應。阻礙細菌蛋白質的合成。

(一)、需氧之革蘭氏陽性球菌：黃色葡萄球菌;白色表皮葡萄球菌。(包括產生Penicillinase及不產生Penicillinase之菌株；並經研究觀察，若干原先對erythromycin具有抗藥性之葡萄球菌株會對Clindamycin迅速的產生抗藥性)。以及肺炎球菌和鏈球菌(糞鏈球菌例外)。

(二)、厭氧之革蘭氏陰性桿菌：厭氧桿菌屬(包括鬆脆桿菌及產黑色素桿菌)；梭菌屬。

(三)、厭氧之革蘭氏陽性不產生芽胞桿菌：丙醯菌屬；真菌屬及放線菌屬。

(四)、厭氧及微嗜氧革蘭氏陽性球菌：月柬球菌屬(Peptococcus species)；月柬鏈球菌屬(Peptostreptococcus species)以及微嗜氧鏈球菌(Microaerophilic streptococci)。

(五)、梭狀芽胞桿菌：梭狀芽胞桿菌對Clindamycin比其他厭氧菌更具抗藥性。產氣莢膜壞疽桿菌具有感受性。其他如:生芽胞梭狀芽胞桿菌及第三梭芽胞桿菌等往往對Clindamycin產生抗藥性，應該施行感受性試驗。

(六)、其他：Clindamycin和lincomycin間已證明有交互抗藥性，和erythromycin亦具有拮抗性。

二、體內藥物動態學

根據人體實驗，口服150mg之Clindamycin膠囊，其血清濃度顯示，吸收迅速，45分鐘內即可達到2.50mcg/ml之平均巔峰血清濃度，3小時後之平均濃度為1.51mcg/ml，6小時後之平均血清濃度為0.7mcg/ml，可見口服之吸收良好。與食物同時服用，血清濃度並無明顯之變化，不因人與劑量而異。經連續14天重覆投與試驗。均無發現有蓄積現象或藥物之新陳代謝改變。對於腎功能顯著減低之病人Clindamycin用之血清半衰期增加很小。血清透析及腹膜透析並不會使本劑主成份自血液中移除。Clindamycin之血清濃度會隨劑量之增加而呈直線上昇。按一般的建議劑量服用後，可產生高於大多數有感受性細菌之最低有效濃度(MIC)之血清濃度，且能持續六小以上。且能廣泛地分佈於體液及組織(包括骨)中。生物學之半衰期平均為2.4小時，約10%的生物活性態由尿中排泄，3.6%由糞便中排泄，其餘部份則形成生物惰性態之代謝體而排泄，在腦脊髓液中，無顯著的含量；其至腦膜呈現發炎現象時亦不存在。

三、非臨床試驗：

(一)、毒性試驗：LD_{50}(mg/kg)

鼠(Mouse)：口服雄性：2633mg/kg，雌性：2539mg/kg；而鼠(Rat)：2618mg/kg。

(二)、生殖試驗，抗原性試驗：被認定無異常現象。

「成分」：每顆膠囊中含有：

Clindamycin(as hydrochloride) 150mg(Potency)

「適應症」：

葡萄球菌，鏈球菌，肺炎雙球菌及厭氣菌等具有感受性菌珠所引起之感染症。

「用法用量」：

本藥須由醫師處方使用

一、成人：一般感染時，每6小時口服150mg；嚴重感染時，每6小時口服300mg~450mg。

二、兒童：一般感染時，每公斤體重每天服用8至16mg，等分三或四次服用；嚴重感染時，每公斤體重每天服用16至20mg，等分三或四次服用。

註：服用本劑時請以開水吞服以避免刺激食道。當治療β-溶血性鏈球菌感染時，必須連續治療至少十天以上，以防止續發性風濕熱或血管球性腎炎發生。

「禁忌」：

本劑禁用於曾對含有Clindamycin或lincomycin製劑過敏之病人。

「注意事項」：

1.Clindamycin治療中或治療後，曾有嚴重結腸炎發生之報告，乃是Clostridium difficile所產生之毒素所致，臨床症狀可自輕微之水樣腹瀉至嚴重之持久性腹瀉，白血球增多，發燒，嚴重腹痛，偶在糞便中會帶血及粘液，病情可進而演變為腹膜炎，休克及毒性巨結腸。可依臨床症狀判定是否為抗生素引起之結腸炎。偽膜性結腸炎可以內視鏡檢予以診斷。欲更進一步加以確定，可在選擇性之培養基上培養糞便之Clostridium difficile及測定糞便檢體內之此毒素含量。

服用抗生素期間或停藥後2至3週均可能發生結腸炎，老人及衰弱病患其病況會轉為嚴重。

發生輕微結腸炎時應停止用藥。而以Colestipol或Cholestyramine等樹脂治療來吸附毒素。發生嚴重結腸炎時則需予以輸液，補充蛋白質，如口服Vancomycin至十天，Vancomycin與Cholestyramine應分開服用以免因相互而減低藥效。而抗蠕動劑lamotil則應避免使用。

2.本劑應視個別之先天性過敏體質而小心使用。長期使用時，應定期施行肝功能試驗及血球計數檢查。

3.使用本劑偶爾會造成無感受性菌之過度繁殖，特別是酵母菌。

4.重複感染發生時，視臨床情況應作適當之治療。

5.患有嚴重腎病或肝病而伴有嚴重代謝變型之病人宜小心使用，高劑量治療期間應仔細觀察Clindamycin之血漿濃度。

6.曾患有胃腸疾病，尤其是結腸炎者，應小心用藥。

7.孕婦使用本劑之安全性尚未能建立。

8.新生兒及嬰兒使用本劑時，應對其器官系統之功能作適應之監檢。

9.授乳婦Clindamycin可分泌至乳汁中，含量自0.7~3.8mcg/ml不等，故禁止使用。

10.Clindamycin不能足量擴散至腦脊髓膜液內，所以不適於治療腦膜炎。

11.Clindamycin已證實具有神經肌肉阻滯之性質，因此會增加其他神經肌肉阻滯劑之作用，故此等病人使用該等藥物時宜小心使用。

12.Clindamycin與erythromycin有交互拮抗作用，故此兩種藥劑不可同時使用。

「副作用」：

1.胃腸方面：偶有腹痛、嘔吐、噁心及下痢之報導，但很少發生。

2.過敏反應方面：使用本劑曾發現有斑丘疹狀及蕁麻疹。而輕微至少量的痲疹樣皮膚疹是最常報告的副作用。亦曾有極少數類似過敏性反應之病例報告。有少數多形紅斑及類似 Stevens-Johnson 徵候之報告。如遇有過敏性反應發生之情況，即應停止使用。通常用於急救之藥物(腎上腺素、類固醇、抗組織胺等)，應隨時準備以便緊急治療嚴重的反應。

3.肝臟方面：使用 Clindamycin 治療曾發現有黃疸及肝功能檢查不正常之現象。

4.血球方面：曾有暫時性嗜中性血球(白血球)減少、嗜伊紅血球增多，粒性白血球減少及血小板減少之報告。這一方面，病因學和同時施行 Clindamycin 療法間之關係尚未明朗。

「包裝」：

8~1000 粒塑膠瓶及鋁箔盒裝

「貯存」：

25℃遮光貯存

正和製藥股份有限公司

台南縣新營市新工路 23 號(新營工業區)