

"信東" 賜信 膠囊100毫克

Cexime Capsules 100mg (Cefixime)

依文獻記載，本藥和以往的口服Cephem劑、Penicillin劑相異，對各種β-Lactamase安定，具有對革蘭氏陽性、陰性菌廣範圍的抗菌範圍，特別對於革蘭氏陰性桿菌，能發揮抗菌作用，其作用是殺菌的。口服後約4小時，達到最高血中濃度，有效血中濃度之持續長久，並可達到高的膿汁中濃度，尿中排泄也是持續性的，1日口服2次，可期待其有效性。

【成分】
主成分：每粒膠囊 (capsule) 含：Cefixime 100mg (力價)
賦形劑：Microcrystalline Cellulose、Powder Cellulose、Stearic Acid、Hydroxypropyl Cellulose、Hydroxypropyl Methyl Cellulose、Hydroxypropyl Methyl Cellulose Phthalate、Capsule Shell (含Gelatin、Sodium Lauryl Sulfate、Titanium Dioxide、Sunset Yellow FCF)。

【適應症】
Streptococcus spp., *S. pneumoniae*, *N. gonorrhoeae*, *Branhamella catarrhalis*, *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Serratia* spp., *Proteus* spp., *H. influenzae* 菌當中，由Cefixime感受性菌引起之下述感染症：支氣管炎、支氣管擴張症(感染時)、慢性呼吸系疾病的繼發性感染、肺炎、腎盂腎炎、膀胱炎、細菌性尿道炎、中耳炎、副鼻竇炎。

【用法、用量】依文獻記載
本藥須由醫師處方使用。

通常，對於成人及體重30kg以上的小兒，以Cefixime，1次50~100mg(力價)，一日口服2次。但可依年齡、體重、症狀適宜增減之。重症或推測效果不彰之病例，以Cefixime，1次200mg(力價)，一日口服2次。

【關於用法、用量，使用上之注意事項】依文獻記載

- 1.為防止細菌產生抗藥性，使用本藥時應先確認為感受性細菌，治療也以採用最短療程為原則。
- 2.重度腎障礙之患者因血中濃度會蓄積，應視腎臟損害程度而降低劑量或調整給藥間隔時間(請參考【藥物動態】)。

【使用上之注意事項】依文獻記載

- 1.下列患者請勿給藥
有過因本藥之成分而引起休克病史之患者。
- 2.原則上，下列患者請勿給藥，但是有特別必要時，應慎重給藥
對本藥之成分或Cephem類抗生素有過敏病史之患者。
- 3.下列患者應慎重給藥
(1)對Penicillin類抗生素有過敏病史之患者。
(2)本人、父母或兄弟姊妹有易發支氣管氣喘、發疹、蕁麻疹等過敏體質之患者。
(3)有重度腎障礙之患者。(請參考【關於用法、用量，使用上之注意事項】及【藥物動態】)。
- (4)不能正常進食之患者或非經口攝取營養之患者、全身狀態不良之患者(因可能會出現維他命K缺乏症狀，故須嚴密觀察。)
- (5)老年人(請參考「對老年人的給藥」)。

4.重要之基本注意事項

可能有出現休克之虞，故須詳細問診。

5.相互作用

併用時之注意事項

藥劑名	臨床症狀、處置方法	機轉・危險因子
Warfarin	有增強Warfarin的作用之虞，但並無本藥關聯性之病例報告。	會抑制腸內菌產生維他命K。

6.副作用

總病例數12,879例中包含實驗室檢查值異常，有副作用的有294例(2.28%)；其副作用症狀為腹瀉等的消化系統症狀112例(0.87%)，發疹等的皮膚症狀29例(0.23%)，此外實驗室檢查值異常為GPT上升78例(0.61%)，GOT上升58例(0.45%)，嗜伊紅性白血球增多26例(0.20%)等。

(1)主要的副作用

- ・休克：曾出現休克(低於0.1%)的情況，故仍須嚴密觀察。當出現不適感、口內異常感、嘔吐、眩暈、便秘、耳鳴、發汗等症狀時，須中止給藥並採取適當處理。
- ・類過敏性休克症狀：曾出現類過敏性休克症狀(呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等)(低於0.1%)的情況，故須嚴密觀察，若有出現不適時，應中止給藥並採取適當的處理。
- ・皮膚障礙：曾出現皮膚黏膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群，低於0.1%)，中毒性表皮壞死症(Lyell症候群，低於0.1%)，故須嚴密觀察，當認定有發熱、頭痛、關節痛、皮膚或黏膜的紅斑、水泡，皮膚的緊張感、灼熱感、疼痛的情況時，須中止給藥並採取適當的處理。

- ・血液障礙：曾出現無顆粒性白血球症(低於0.1%，初期症狀：發熱、咽頭痛、頭痛、倦怠感等)，溶血性貧血(低於0.1%，初期症狀：發熱、Hemoglobin尿、貧血症狀等)，血小板減少(低於0.1%，初期症狀：點狀出血、紫斑等)情況；此外，其他的cephem類藥劑曾有白血球減少的報告，故須進行定期檢查等嚴密的觀察，當認定有異常時，須中止給藥並採取適當的處理。
- ・腎障礙：曾出現急性腎衰竭等之嚴重腎功能障礙(低於0.1%)，故須進行定期的檢查等嚴密的觀察，當認定有異常時，須中止給藥，並採取適當的處理。
- ・大腸炎：曾伴有偽膜性大腸炎等血便的嚴重大腸炎的情況出現(低於0.1%)。當有腹痛、頻繁的腹瀉時，須採取立即中止給藥等適當之處理。
- ・間質性肺炎，PIE症候群：曾伴有發燒、咳嗽、呼吸困難、胸部X光異常、嗜伊紅性白血球增多等間質性肺炎、PIE症候群(分別低於0.1%)的情況出現。當有這類症狀出現時，須採取中止給藥，並進行給與副腎皮質荷爾蒙製劑等適當處理。

(2)其他副作用

	0.1~低於5%	低於0.1%
過敏症 (註)	發疹、蕁麻疹、紅斑	瘙癢、發熱、浮腫
血液	嗜伊紅性白血球增多	顆粒性白血球減少
肝臟	GOT上昇、GPT上昇、ALP上昇	黃疸
腎臟		BUN上昇
消化系統	腹瀉、胃部不適感	噁心、嘔吐、腹痛、胃灼熱、食慾不振、腹脹感、便秘

	0.1~低於5%	低於0.1%
菌交替症		口內炎、念珠菌症
維他命缺乏症		維他命K缺乏症狀(低凝血酶原血症、出血傾向等)，維他命B群缺乏症(舌炎、口內炎、食慾不振、神經炎等)
其他		頭痛、眩暈

註)發現此症狀時，須中止給藥並採取適當處理。

7.對老年人的給藥

注意以下事項，並注意用量及給藥間隔，觀察患者狀態，謹慎給藥。

- (1)患有生理機能低下的老年人很多，易發現副作用。
- (2)老年人易出現維他命K缺乏症狀。

8.對孕婦、產婦、哺乳婦的給藥

有關懷孕中給藥的安全性尚未確立，所以在孕婦或可能懷孕的婦女，限於判斷其治療上的有益性超越危險性時，才可給藥。

9.對小兒的給藥

對新生兒和早產兒之安全性尚未確立(沒有使用經驗)

10.對實驗室檢查值的影響

- (1)試紙試驗法(Test-tape)除外，用Benedict試藥、Fehling試藥及Clinitest作尿酸檢驗時，可能會出現偽陽性，故須加注意。
- (2)直接Coombs檢驗時，可能會出現陽性反應，故須加注意。

11.應用時之注意事項

- (1)在發給藥品時：指導患者由鋁箔包裝中取出後服用(根據報告掲載，若誤食鋁箔包裝，尖硬部份會刺入食道粘膜炎中，更進一步會穿孔而引起膈膜炎等的嚴重併發症)。
- (2)在發給細粒時：須注意不要在牛乳、果汁內等任憑懸濁放置。

12.其他

在幼小白鼠以1000mg/kg以上的藥量經口給藥的試驗，曾有發現抑制精子形成作用的報告。

【藥效藥理】依文獻記載

1.抗菌作用

- ・具革蘭氏陽性菌及革蘭氏陰性菌廣泛的抗菌範圍，特別對於革蘭氏陽性菌之*Streptococcus* spp., (*enterococcus*除外) *S. pneumoniae*，革蘭氏陰性菌之*N. gonorrhoeae*，*Branhamella Catarrhalis*，*E. coli*，*Klebsiella* spp., *Serratia* spp., *Proteus* spp., *H. influenzae*等，抗菌力也比其他的口服Cephem劑強，其作用形式是殺菌的。
- ・由於對各種細菌產生的β-Lactamase極為安定，所以對β-Lactamase產生菌也有優異的抗菌力。

2.作用機轉

作用機轉為阻止細菌細胞壁之合成，其作用點雖因菌種不同而異，但是和Penicillin結合蛋白(PBP)的1(1a，1b，1c)及3有強力的親和性。

【藥物動態】依文獻記載

1.血中濃度

- (1)正常人空腹時1次口服50，100，200mg(力價)，約4小時後可達到最高血中濃度，分別是0.69，1.13，1.95μg/ml，血中濃度半衰期為2.3~2.5小時。腎功能正常的小兒患者1次口服1.5，3.0，6.0mg(力價)/kg時，約3~4小時後可達到最高血清中濃度，分別是1.14，2.01，3.97μg/ml，血中濃度半衰期為3.2~3.7小時。
- (2)比較單次服用Cefixime100mg的中度腎功能障礙組(30≤Ccr<60mL/min，n=3)及高度腎功能障礙組(10≤Ccr<30mL/min，n=4)；其尖峰值顯示，中度障礙組在投藥6小時後為2.04μg/mL，高度障礙組在投藥8小時後為2.27μg/mL，12小時後的血清濃度分別為0.71μg/mL，1.83μg/mL之後的高度障礙組其濃度仍持續；半衰期分別為4.15小時及11.05小時。

2.組織滲透性

對患者唾液、扁桃組織、上顎竇黏膜組織、中耳分泌物、膿汁、膿囊組織等之滲透性良好。

3.代謝

在人體的血清中、尿中，沒有抗菌代謝物。

4.排泄

主要由腎臟排泄，正常人(空腹時)口服50，100，200mg(力價)時的尿中排泄率(0~12小時)，約20~25%，最高尿中濃度分別是42.9(4~6小時)，62.2(4~6小時)，82.7μg/ml (4~6小時)。此外，腎功能正常的小兒患者，口服1.5，3.0，6.0mg(力價)/kg時的尿中排泄率(0~12小時)，約13~20%。

【臨床應用】依文獻記載

1.臨床效果

在日本，1,467例的一般臨床試驗結果概要如下。此外，在一般臨床試驗1日使用量，成人以

200mg(力價)(分2次)，小兒則以3.0~9.9mg(力價)/kg(分2~3次)為主。另外，在4種雙盲試驗(支氣管炎、肺炎、複雜性尿路感染症、中耳炎，認定Cefixime的有效性)。

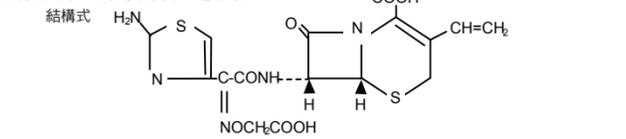
疾病名稱	疾病名稱		有效例/病例數	有效率(%)
	支氣管炎	急性支氣管炎	118 / 140	84.3
呼吸系統感染症		慢性支氣管炎	87 / 121	71.9
		支氣管擴張症的感染時	29 / 41	70.7
		慢性呼吸系疾病的繼發性感染	29 / 42	69.0
尿路感染症		肺炎	118 / 136	86.8
		腎盂腎炎	84 / 107	78.5
		膀胱炎	407 / 503	80.9
膽道感染症		淋菌性尿道炎	93 / 101	92.1
		膽囊炎	18 / 19	94.7
		膽管炎	20 / 30	66.7
耳鼻喉科感染症		猩紅熱	37 / 37	100.0
		中耳炎	116 / 150	77.3
		副鼻竇炎	30 / 40	75.0
合 計			1186 / 1467	80.8

【性狀】

1.製劑之性狀：Cefixime膠囊100mg之性狀如下表：

種類	膠囊顏色	外觀	膠囊號數
膠囊100mg	淺橘色不透明	100mg：ST 089	4號

2.有效成分之理化化學性質 依文獻記載



學名：Cefixime，略號：CFIX (WHO recommended INN：Cefixime)
化學名：(-)-(6R, 7R)-7-[(Z)-2-(2-Amino-4-thiazolyl)-2-(carboxymethoxyimino)acetamido]-8-oxo-3-vinyl-5-thia-1-azabicyclo [4.2.0] oct-2-ene-2-carboxylic acid
分子式：C₁₆H₁₅N₅O₇S₂；分子量：453.46；熔點：約240°(分解)
Cefixime為白色~淡黃色之結晶性粉末，無臭或有極淡之特異臭味，易溶於甲醇(Methanol)，微溶於乙醇(Ethanol)，幾乎不溶於水、乙醚(Ether)。

【保存條件】

25℃以下室溫保存。
須置於小孩接觸不到之處。

【包裝】

4~1,000粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

衛署藥製字第 048892 號



藥 商：信東生技股份有限公司
桃園市桃園區介壽路22號
製造廠：信東生技股份有限公司觀音廠
桃園市觀音區樹林里國建一路1號

"信東" 賜信 膠囊100毫克 1000 Capsules

賜信 膠囊100毫克

Cexime Capsules 100mg (Cefixime)

成分：
每粒膠囊含有：
Cefixime.....100mg (力價)

用法・用量：
本藥須由醫師處方使用。

通常，對於成人及體重30kg以上的小兒，以Cefixime，1次50~100mg(力價)，一日口服2次。

請詳閱說明書。

衛署藥製字第 048892 號



藥 商：信東生技股份有限公司
桃園市桃園區介壽路22號
製造廠：信東生技股份有限公司觀音廠
桃園市觀音區樹林里國建一路1號



內有說明書請由此打開

"信東" 賜信 膠囊100毫克 1000 Capsules

賜信 膠囊100毫克

Cexime Capsules 100mg (Cefixime)



藥 商：信東生技股份有限公司
桃園市桃園區介壽路22號
製造廠：信東生技股份有限公司觀音廠
桃園市觀音區樹林里國建一路1號