

牙科用抗生素製劑

“汎生”芽固康牙科用軟膏 2%
Yakucan Dental Ointment 2% “Panbiotic”

衛署藥製字第 055293 號 G- 11108

【成分】

每公克軟膏含 Minocycline hydrochloride 20mg (potency)。

【賦型劑】

Vaseline

【適應症】

慢性邊緣性牙周炎之輔助療法

說明：本藥劑內含之鹽酸二甲胺四環素(Minocycline Hydrochloride)能改善因牙齦類桿菌(Bacteroides Gingivalis)、中間型類桿菌(Bacteroides intermedius)、產黑色素類桿菌(Bacteroides Melaninogenicus)、腐蝕性埃青菌(Eikenella Corrodens)、具核梭桿菌(Fusobacterium Nucleafum)、煙嗜纖維菌屬(Capnocytophaga)、嗜血桿菌(Hemophilus)、陪伴放線菌(Actinomyccs Comitams)等細菌所引起的各種不適症狀。

【用法、用量】

每週一次，注射於牙囊袋內。

本藥限由醫師使用

【禁忌症】

對四環素系抗生素有過敏史的患者禁止使用「Minocycline」牙科用軟膏。

【使用注意事項】【依文獻記載】

為防止使用本藥劑時可能發生的抗藥反應，原則上建議應先進行細菌敏感試驗。

1. 一般的用量

- 1) 為防止有過敏作用的發生，使用後，牙醫師需注意觀察患者反應，一但出現過敏徵兆，即停止繼續給藥。如：搔癢、發紅、腫脹、丘疹、小水泡等。
- 2) 由於可能出現過敏症狀，故當出現此症狀時，即應停止給藥。
- 3) 如局部出現鹽酸二甲胺四環素有抗藥性或不敏感的細菌所引起的再度感染症狀時，即應停止給藥。

2. 副作用【依文獻記載】

使用後追蹤發現，3291 案例中有副作用者 39 例(1.19%)。主要的症狀是給藥的部位疼痛，有 34 個病患(1.03%)。

	大於、等於 1%	小於 1%
口腔窩洞/黏液	疼痛	刺激(紅腫)、不正常敏感(牙齒增長的疼痛)
其他		偏頭痛、癢腫

3. 孕婦、產婦、授乳婦的使用【依文獻記載】

一般使用上具療效，唯有孕婦、產婦、授乳婦等使用其危險性將可能相對提昇。(孕婦、可能懷孕之婦女其用藥之安全性仍未確立)。

4. 兒童的使用【依文獻記載】

對兒童的安全性尚未肯定，請參考一般四環素的使用原則。

5. 使用建議注意事項【依文獻記載】

- 1) 僅供牙科治療使用
- 2) 使用本藥劑時，需注意以下事項

- 2-1 需使用牙刷等方法，先將牙齦上的牙菌斑清除，方可塗佈使用本藥劑。
- 2-2 最好在用藥前將牙垢(牙結石)徹底除去。
- 2-3 將注射管針頭插入牙周囊袋底部，然後注入本藥劑。
- 2-4 注入完畢後，應避免立即激烈漱口或飲水、進食。
- 3) 注入藥劑時，患部有輕度的腫痛和刺激，須加注意。
- 4) 若未見改善，請勿漫無目的使用。

【藥動學】【依文獻記載】

1. 牙周囊袋內濃度

將本藥劑注射在牙周炎患者的牙周囊袋內，一顆牙齒約給 0.05ml(鹽酸二甲胺四環素 1.3mg)後，可長時間維持牙周囊袋內鹽酸二甲胺四環素濃度，研究證實經過 168 小時後，藥劑濃度仍有 0.1µg/ml 之含量。

2、血清中濃度

健康成人使用本藥劑 0.5g 後，血清中鹽酸二甲胺四環素最高濃度可達 0.19µg/ml，到血清中最高濃度時間為 2 小時。治療時在牙周囊袋內給予本藥劑 0.5g(相當於 10mg 的鹽酸二甲胺四環素)，一週使用一次連續四週，在第一次、第四次使用時，血清中濃度約 0.1µg/ml，時間為四小時，但是第四週使用前則未能立即發現。

【臨床應用】【依文獻記載】

以下表格顯示，調查使用本藥劑後，各部位臨床症狀的改善率。

改善率(%)	有效性與安全性之調查	副作用之調查
評估日期		
使用後一週	67.2 (479/713)	62.7 (1772/2828)
使用後四週	75.4 (535/710)	

【藥效、藥理】【依文獻記載】

- 1、鹽酸二甲胺四環素對葡萄球菌、肺炎球菌等革蘭氏陽性菌及大腸桿菌、克雷白氏桿菌、腸桿菌等革蘭氏陰性菌具有廣效抑菌作用。其作用是轉為阻止細菌的蛋白合成，而發揮殺菌作用。關於牙科領域鹽酸二甲胺四環素的殺菌作用，上田等、中島等、石川等已有報告指出，針對類桿菌等牙周炎病原菌，及牙齦緣下菌斑中的細菌具有強大抗菌作用。此外，用「Minocycline」牙科用軟膏治療實驗犬牙周炎模型，亦取得臨床和細菌學之效果。
- 2、另外，還證明鹽酸二甲胺四環素對破壞牙周組織和形成牙周囊袋有關的膠原酶的活性有阻止作用，同時本藥劑在 50µg/ml 濃縮狀態下，可以抑制大約 50% 牙齦菌斑的膠原酶的活性作用，或是在 100µg/ml 濃縮狀態下，可以抑制大約 65% 的人體之嗜中性白血球症狀。

【包裝】

0.5 公克塑膠注射器盒裝

【儲存條件】

25°C 以下儲存



臺灣汎生製藥廠股份有限公司

高雄市鳥松區大同路 5-1 號 電話: (07)7317861