



抗生素製劑

CHT-004  
衛署藥製字第045343號

# 凱信黴素 Cari<sup>®</sup>mycin

膜衣錠 250公絲

Film Coated Tablets 250mg



3.98cm

## 【成 分】每錠中含：

Clarithromycin.....250mg

## 【賦 形 劑】

Microcrystalline Cellulose、Sodium Starch Glycolate、Sorbitan Trioleate、Sorbic Acid、Carboxymethylcellulose Sodium、Magnesium Stearate、Talc、Stearic Acid、Polyvinylpyrrolidone (K30)、Polethylene Glycol 6000、Colloidal Silicon Dioxide、Pregelatinized Starch、Hydroxypropyl Methyl Cellulose、Tartrazine、Titanium Dioxide。

## 【適 應 痘】

上、下呼吸道有感受性細菌所引起之感染症。

可與omeprazole併用治療與幽門螺旋桿菌(H. pylori)有關之十二指腸潰瘍。

## 【說 明】

下呼吸道感染，例如急性或慢性支氣管炎和肺炎。

上呼吸道感染，例如竇炎和咽喉炎。

Clarithromycin適用於社區性呼吸道感染的初始治療，且在體外試驗顯示對一般和非典型之呼吸道病原具有活性，這些病原列於“微生物學”部份。

Clarithromycin也適用於皮膚和軟組織的輕微或中度感染。

Clarithromycin在制酸劑omeprazole抑制酸性的作用下也適用於幽門螺旋桿菌(H. pylori)所造成的十二指腸潰瘍。

## 【微 生 物 學】

Clarithromycin為半合成之erythromycin A.衍生物，經由和感染菌50s核糖體之次單位結合而產生抗菌作用，並且能抑制蛋白合成。能強效且廣泛地抑制嗜氣和厭氣的格蘭氏陽性和陰性菌。Clarithromycin之最小抑菌濃度(MICs)較erythromycin小2倍。Clarithromycin 14-氫基之代謝物也有抗菌活性，此代謝物之MICs相當於或二倍於原藥物，但對H. influenzae，其活性高於原藥物之二倍。

Clarithromycin對某些菌種亦有殺菌作用(bactericidal)。

Clarithromycin在一般體外試驗中對下列菌種具有活性

格蘭氏陽性菌：Staphylococcus aureus (對methicillin敏感)；Streptococcus pyogenes (GroupA beta-hemolytic streptococci); alpha-hemolytic streptococci (viridans group); Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae; Streptococcus agalactiae; Listeria monocytogenes.

格蘭氏陰性菌：Haemophilus influenzae; Haemophilus parainfluenzae; Moraxella (Branhamella) catarrhalis; Neisseria gonorrhoea; Legionella pneumophila; Bordetella pertussis; Helicobacter pylori; Campylobacter jejuni.

黴 胞 漿 菌：Mycoplasma pneumoniae; Ureaplasma urealyticum.

其 他 菌 種：Chlamydia trachomatis; Mycobacterium avium; Mycobacterium leprae.

厭 氧 菌：Macrolide-susceptible Bacteroides fragilis; Clostridium perfringens; Peptococcus species; Peptostreptococcus species; Propionibacterium acnes.

Clarithromycin對某些菌種亦有殺菌活性，包括H. influenzae; Streptococcus pneumoniae; Streptococcus pyogenes; Streptococcus agalactiae; Moraxella (Branhamella) catarrhalis; Neisseria gonorrhoeae; Helicobacter pylori 和Campylobacter spp.

Clarithromycin對H. pylori的活性在中性pH值下高於在酸性pH值。

## 【用法 · 用 量】

呼吸道 / 皮膚和軟組織的感染：

成人及大於12歲之孩童：一般劑量為250毫克，每天2次，持續7天，嚴重感染時可增加至500毫克，每天2次，持續14天。

因幽門螺旋桿菌(H. pylori)引起潰瘍之根除：

成人：每次Clarithromycin 500mg，每日三次，加上每天服用omeprazole 40mg 治療14 天。

老人：如成人用法。

腎臟疾病：除非是特別嚴重的腎臟損害（肌酸清除率小於30毫升 / 分鐘），否則一般不需調整劑量，如果需要調整劑量，每天之總劑量應減半，例如較嚴重的感染時，用250毫克每天1次或每天2次。

食物不影響生體可用率，Clarithromycin可和食物一起服用。

本藥須由醫師處方使用。

## 【禁 忌 症 / 警 語】

Clarithromycin禁用於對巨環類抗生素過敏的病患。

Clarithromycin不可和麥角鹼衍生物同時服用。

## ● 注意事項

Clarithromycin主要經由肝臟和腎臟排泄，所以應特別注意肝功能或腎功能不全的病患。長期或重複使用Clarithromycin可能造成非敏感菌或黴菌的過度生長。

如果產生過度感染，應停用Clarithromycin並給予適當的治療。

幽門螺旋桿菌(H. pylori)在少部份的病患會產生抗藥性。

如同其他的巨環類抗生素，病患若同時服用經cytochrome P450系統代謝的藥物，Clarithromycin可能會增加這些藥物的血中濃度。

## ● 交 互 作 用

Clarithromycin不會和口服避孕藥產生交互作用。

病人若同時服用theophylline，Clarithromycin會增加theophylline之血中濃度並且加強其毒性。

2151634

Clarithromycin可能會加強warfarin的作用。這類病患應經常監測凝血時間(Prothrombin time)。Clarithromycin會加強digoxin作用。

有報告指出會改變terfenadine的代謝，而增加terfenadine的血中濃度，這可能會造成心律不整，因此應小心使用terfenadine和任何非鎮靜性抗組織胺藥物，例如astemizole。

Clarithromycin因減少carbamazepine的排泄速率而加強其作用。

HIV感染的病患若同時服用Clarithromycin和zidovudine可能減少zidovudine穩定狀態的血中濃度，若分開1-2小時服用可避免這類問題，在孩童使用方面尚未有這類反應的報告。

雖然Clarithromycin和omeprazole可能因同時服用而增加彼此的血中濃度，但不需因此而調整劑量。

Clarithromycin的血中濃度也可能因同時服用Maalox或ranitidine而增加，亦不需調整劑量。

- **副作用**
- 一般Clarithromycin的耐受性良好。副作用包括噁心、嘔吐、下痢和腹痛，也有口炎和舌炎的報告。其他副作用包括頭痛以及不同程度過敏反應，包括尋麻疹和輕微皮膚疹甚至較嚴重的過敏，少有Stevens-Johnson症狀。可能會發生味覺倒錯。臨床上發現同時使用Clarithromycin和omeprazole會造成可逆性的舌頭變色，也有關於暫時性中樞神經系統的副作用報告，包括焦慮、暈眩、失眠、幻覺、惡夢和精神混亂，但尚不知起因和藥物作用之間的關係。Clarithromycin很少造成偽膜性腸炎，但若發生，可能為輕微程度，也可能致死。也有肝功能異常，包括肝功能測試改變，黃疸性或非黃疸性的膽汁鬱滯和肝炎的報告。
- **孕婦、授乳婦之投與**
- 尚未建立Clarithromycin在懷孕期和泌乳期的安全性，因此Clarithromycin不應使用於懷孕或泌乳的婦女，除非是在利益重於危險的情況下，有些動物實驗顯示有胚胎毒性，但只發生在劑量對母體有毒性時。Clarithromycin會分泌於動物和人類乳汁中。
- **過量**
- 報告指出Clarithromycin的大量攝入可能會造成腸胃道的症狀，因過量而產生的過敏反應採洗胃和其他輔導方法處理。
- 一位曾患有雙極失調(bipolar disorder)的病患因服用8克的Clarithromycin而產生精神狀況異常、行為偏執、低血鉀和血氧過少的症狀。

**[其他藥物資料]**

有95%的十二指腸潰瘍病患和80%的胃潰瘍病患是由幽門螺旋桿菌(H. pylori) Helicobacter pylori感染所引起的。在這類病患中，幽門螺旋桿菌(H. pylori)也是造成胃炎和潰瘍復發的主要原因之一。最近的證據進一步顯示H. pylori和胃癌之間有連帶關係。

Clarithromycin也以其他治療療程用於少數病患，但可能的交互作用尚未完全研究出來，這些療程包括：Clarithromycin加上amoxicillin併用omeprazole, Clarithromycin加上tinidazole併用omeprazole, Clarithromycin加上tetracycline, bismuth subsalicylate和ranitidine或Clarithromycin只併用ranitidine。根據幽門螺旋桿菌(H. pylori)的各種不同之治療方法（包括Clarithromycin加上omeprazole）在臨床研究上都顯示能防止潰瘍復發。

口服Clarithromycin錠劑，能快速且良好地被腸胃吸收，經過第一次肝臟代謝能形成14-Hydroxyclarithromycin的微生物活性代謝物。食物若不影響Clarithromycin錠劑之生體可用率，則可和食物一起服用。事實上，食物會稍微延緩Clarithromycin的吸收時間和14-hydroxy代謝物的形成。

Clarithromycin的藥物動力學呈非線性模式，但可在服藥後二天內達到穩定期。在每天二次250毫克的劑量下，有15-20%的藥物以原形式經尿液排出，而在每天二次500毫克的劑量下經尿液排泄的多（大約36%）。14-hydroxyclarithromycin是尿中的主要代謝物並且佔劑量的10-15%。大部份剩餘的劑量主要經由膽汁從糞便排出，而有5-10%的原藥物由糞便再回收，當給予Clarithromycin 500毫克，每天三次，扁桃體和肺組織中也有較高的濃度。在治療濃度下，Clarithromycin有80%和血漿蛋白結合。

Clarithromycin也會進入胃黏膜，而Clarithromycin和omeprazole併用時，在胃黏膜和胃組織的濃度較其單獨使用時高。

**[保存上之注意]**

1. 本藥應置於小兒伸手不及處。
2. 25°C以下避光儲存。
3. 請在有效期限內使用。

**[包裝]**  
4~1000粒鋁箔盒裝、塑膠瓶裝。



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：台中市大甲區日南里工九路27號

2151634

