

外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	克羅利黴素持續性藥效錠 500 毫克	申請廠商	寶齡富錦生技股份有限公司
衛生福利部 給證號碼	衛署藥製字第 049305 號		

克羅利黴素持續性藥效錠 500 毫克

Klarith XL Tablets 500 mg

【劑型】

黃色橢圓形錠劑，每一持續性藥效錠中含有 Clarithromycin 500 毫克。

【適應症】

上下呼吸道有感受性細菌所引起之感染症。

說明：

Klarith XL 適於治療由感受之微生物所引起的感染症。包括：

1. 下呼吸道感染，例如急性與慢性支氣管炎，以及肺炎。
2. 上呼吸道感染，例如鼻竇炎及咽炎。

【用法用量】

成人：Klarith XL 的成人一般建議劑量為每天一顆 500 mg 控制釋出錠，隨餐服用。用於較嚴重的感染時，劑量可提高至每天兩顆 500 mg 控制釋出錠。一般療程為七至十四天。

十二歲以上之兒童：與成人劑量相同。

Klarith XL 不可用於腎功能不全患者（肌酸酐廓清率低於 30 毫升/分鐘）。Klarith XL 立即釋出錠可用於此類患者。（請參閱禁忌症）

【禁忌症】

- Clarithromycin 禁用於已知對大環內酯（Macrolide）抗生素或任何賦形劑過敏之患者。（請參閱賦形劑）。
- 由於劑量不能低於每天 500 mg，因此 Clarithromycin 禁用於肌酸酐廓清率低於 30 毫升/分鐘的患者。
- Clarithromycin 不得與下列藥物同時投予：Atemizole、Cisapride、Pimozide、Terfenadine、domperidone。這可能會導致 QT 延長及心律不整，包括心室心搏過速、心室纖維顫動及 Torsade De pointes。Atemizole 與其他大環內酯同時投予時，也觀察到類似的反應。（請參閱藥物交互作用）。
- Clarithromycin 不得與麥角鹼（Ergot）衍生物同時投予。
- Clarithromycin 禁止與 midazolam 併用。（請參閱藥物交互作用）。
- Clarithromycin 不應使用於有 QT 延長(先天性或曾有 QT 延長紀錄者)或心室心律不整病史，包括 torsades de pointes (多型性心室心律不整) 病史的病人。（請參閱警語及注意事項和藥物交互作用）。
- Clarithromycin 不應使用於有嚴重肝衰竭伴有腎功能不全的病人。
- Clarithromycin 不應與經由 CYP3A4 廣泛代謝之 HMG-CoA 還原酶抑制劑(statins)如 lovastatin 或 simvastatin 併用，因為可能會有增加發生肌肉病變(myopathy)，包括橫紋肌溶解症的風險。（請參閱警語及注意事項）。
- Clarithromycin (與其他強效 CYP3A4 抑制劑)不應與 colchicine 併用(請參閱警語及注意事項和藥物交互作用)。
- Clarithromycin 不應與 ticagrelor 或 ranolazine 併用。

【警語與注意事項】

Clarithromycin 應避免使用於有低血鉀症且未校正的病人(有 QT 延長的風險)。

使用任何抗微生物治療，如 clarithromycin，來治療幽門螺旋桿菌(H. pylori)感染，對抗藥性微生物會有選擇性。

在未對懷孕婦女小心衡量治療效益及危險性前，特別是在懷孕前 3 個月內，醫師不應對懷孕婦女開 clarithromycin 的處方。

和其他的抗生素一樣，長期使用可能導致不具感受性的細菌及真菌菌落數目增加。如果發生雙重感染(Superinfection)，應施以適當的治療。

Clarithromycin 主要由肝臟排泄。因此對肝功能不全之病人應謹慎使用此種抗生素。

對中度至嚴重腎功能不全之病人亦應謹慎使用此種抗生素。對嚴重腎功能不全的病人應謹慎使用。

曾有報導使用 clarithromycin 而發生肝功能不良，包括肝功能指數升高和肝細胞毒性和/或膽汁阻塞性肝炎(有或無黃疸)的報告。此肝功能不良可能是嚴重的且通常是可逆的。曾報導有一些肝臟衰竭導致死亡的案例，通常與嚴重的潛在疾病和/或併用藥物有關。如果發生肝炎症狀與徵候，如食慾缺乏、黃疸、深茶色尿液、搔癢、腹部觸痛，應立即停用 clarithromycin。

幾乎所有的抗菌製劑，包括大環內酯抗生素，都有關於偽膜性結腸炎(Pseudomembranous colitis)的報告，嚴重程度從輕微到危及生命皆有可能。幾乎使用所有的抗菌製劑，包括 clarithromycin，都有產生與難治梭狀芽孢桿菌(Clostridium difficile) 相關的腹瀉(CDAD) 的報告，嚴重程度從輕微腹瀉到危及生命的結腸炎皆有可能。使用抗生素治療改變了結腸正常菌群生態，而可能導致 C. difficile 的過度生長。

所有使用抗生素治療後產生腹瀉的病人，皆必須考慮可能為 CDAD。應注意醫療病史，因為曾有報導在投與抗生素後超過兩個月才發生 CDAD 的報告。

秋水仙素(Colchicine)

上市後之報告指出，同時投與 clarithromycin 與 colchicine 會產生 colchicine 毒性，特別是對年長病人，其中一些是發生在腎功能受損的病人。這些病人曾有死亡的報告(請參閱藥物交互作用- Colchicine 說明)。併用 clarithromycin 和秋水仙素是禁止的(請參閱禁忌)。

Clarithromycin 與 triazolobenzodiazepines 類藥品，如 triazolam 和注射或口腔黏膜投與 midazolam 併用時應謹慎(請參閱藥物交互作用)。

心血管事件

已被發現使用大環內酯類藥物包括 clarithromycin 治療會延長心臟再極化和 QT 間隔，可能造成心律不整和 torsades de pointes 的風險(請參閱不良反應)。因此，由於以下幾種情況可能導致心室性心律不整的風險增加(包括 torsades de pointes)，clarithromycin 應謹慎用於以下病人：

- 用於病人患有冠狀動脈疾病、嚴重心臟功能不全、傳導障礙或臨床相關之心搏徐緩。
- 病人患有電解質紊亂如低鎂血症。Clarithromycin 不應給與低鎂血症病人(請參閱禁忌)。
- 病人併用其他可能造成 QT 延長相關的藥物時，須謹慎使用(請參閱藥物交互作用)。
- Clarithromycin 禁止併用 astemizole、cisapride、pimozide、terfenadine、domperidone。(請參閱禁忌)。
- Clarithromycin 不應使用於病人有先天性或記錄曾有 QT 間隔延長或心室性心律不整的病史(請參閱禁忌)。

肺炎

有鑑於肺炎鏈球菌(Streptococcus pneumoniae)對大環內酯抗生素出現抗藥性，處方 clarithromycin 以治療社區感染性肺炎時，進行敏感性測試是很重要的。用於治療院內感染的肺炎時，clarithromycin 應與其他適當的抗生素併用。

皮膚及軟組織之輕微至中度感染