

史帝徽新™ 溶液

STIEMYCIN™ Solution

本藥為醫師、藥師、藥劑生指示藥品
衛署藥輸字第 020052 號

劑型與劑量

每 ml Erythromycin base 20mg 溶於澄清酒精溶液中。

賦形劑

Polyoxyethylene-4-lauryl ether

Propylene glycol

Ethanol absolute

臨床資訊

適應症

尋常性痤瘡。

用法用量

• 成人及青少年

洗淨患部皮膚並待其乾燥後，將史帝徽新™ 溶液薄層塗擦於整個患部皮膚，每天兩次。

塗擦藥劑後應洗手。

約需六至八個星期的治療後見效。

本藥劑可持續塗抹最多 6 個月。如經 6 到 8 周的治療後仍未見療效，或病情惡化，應立即停用本藥劑。

由於史帝徽新™ 溶液擁有易燃的特性，患者應避免在塗藥時或塗藥後立刻吸菸或接近火源。

• 兒童

目前尚無 12 歲以下兒童使用外用 erythromycin 的安全性及療效研究。

• 老年人

老年人用藥並無特殊建議。

• 腎臟損害

無須調整劑量。

• 肝臟損害

無須調整劑量

禁忌症

對本劑嚴重過敏者禁用。若有刺激或惡化情形產生，先停用並請教醫生。

警語及注意事項

對任何組成分敏感或過敏者須慎用 erythromycin。

外用痤瘡聯合用藥應謹慎以避免可能發生的續積性刺激效應，尤其與具有去皮、脫皮或腐蝕性的藥劑共用。如感到具有刺激性或有皮膚炎的發生，應立即停用 erythromycin。

本藥劑應避免接觸口、眼、唇，以及其他黏膜組織或破損傷口。

Erythromycin 的抗藥性

Erythromycin 可能與其他巨環類抗生素 (Macrolide) 及 clindamycin 產生交叉抗藥和交叉敏感性。

抗生素會促進抗藥性病菌的生長繁殖，若有此現象發生，應立即停用本藥劑。

偽膜性結腸炎 (pseudomembranous colitis)

對於曾經患有局部性腸炎、潰瘍性結腸炎及因抗生素導致的結腸炎 (包括偽膜性結腸炎 pseudomembranous colitis) 者應慎用 Erythromycin。

偽膜性結腸炎 (pseudomembranous colitis) 常見於幾乎所有的抗菌藥劑 (包括 erythromycin) 治療，其嚴重程度由輕微至威脅生命皆有可能。雖然外用塗擦的 erythromycin 發生機率極低，如果發生長時間或嚴重腹

瀉或病人感到腹部絞痛應立即停用本藥劑並就醫觀察。這些症狀很可能表示出現了因抗生素導致的結腸炎。

交互作用

Clindamycin 及 erythromycin 在實驗室中已受證實具有相互拮抗的作用。

懷孕及授乳

[生育力]

並無資料證明，局部使用 erythromycin 會影響人類生殖能力。

[懷孕]

有關孕婦外用 erythromycin 的研究數據有限。由於 erythromycin 的全身暴露劑量有限，目前尚無試驗證明孕婦使用本劑會造成胎兒之傷害。然而在懷孕期間，只有在預期利益大於對胎兒的潛在危險時方可使用本劑。

[授乳]

外用塗擦 erythromycin 經皮吸收的藥量非常有限。然而目前還未能確定外用 erythromycin 是否會經乳汁泌出。口服及腸外給予 erythromycin 會經乳汁泌出。在授乳期間，只有在預期利益大於對胎兒的潛在危險時方可使用本劑。

授乳期間如需使用 erythromycin，應避免塗擦於乳房以避免嬰兒誤食。

執行需要判斷力、運動與認知技巧工作的能力

不良反應中尚未出現相關影響。

不良反應

下列頻率為不良反應分類的參考標準：

非常常見 $\geq 1/10$

常見 $\geq 1/100$ 至 $< 1/10$

不常見 $\geq 1/1000$ 至 $< 1/100$

稀少 $\geq 1/10000$ 至 $< 1/1000$

非常稀少 $< 1/10000$

未知*：(無法以現有資料預估)

[臨床試驗資料]

皮膚和皮下組織疾患

非常常見：皮膚灼熱感、刺激皮膚、皮膚乾燥，或出現施予部的刺痛以及紅斑，在前幾次使用時最為明顯。

[上市後資料]

免疫系統疾患

少見：過敏反應

消化系統疾患

少見：腹瀉、腹部不適、上腹部疼痛

皮膚和皮下組織疾患

少見：皮疹、蕁麻疹、皮膚搔癢

一般疾患及施予部的情況

少見：臉部水腫

劑量過高

[症狀與徵候]

如不小心誤食，可能發生與口服 erythromycin 可能出現的不良反應相同。

本配方含有大量乙醇。使用過量可能導致酒精的全身性吸收。

[治療]

進一步的治療必須符合臨床症狀與適應症或國家毒藥中心之規定。

臨床藥理學

[藥效學]

ATC 編碼

藥劑治療組：抗感染瘡癤治療：erythromycin。

ATC 碼：D10AF02

作用機轉

Erythromycin 屬於巨環抗生素，與 50S 核糖體次單位進行可逆性結合，使其 aminoacyl transfer-RNA 轉位及多肽鏈的合成受到抑制以達到抑制敏感菌種蛋白質合成的目的。局部外用 erythromycin 可抑制藏匿於毛囊皮脂腺的瘡癤初油酸菌 *Propionibacterium acnes*，降低因瘡癤初油酸菌 *P. acnes* 水解甘油三酯為脂肪酸而降低脂肪酸的形成。一般認為這是其中一個減低瘡癤數量是否有效的最重要影響因素。

抗藥性及交叉抗藥性

連續使用 erythromycin 超過 8-12 周可增加 erythromycin 抗藥性瘡癤初油酸菌 *P. acnes* 的風險。

同時也可能透過編碼 23S 核糖體的基因點突變而發生交叉抗藥性。這些點突變的結果使得原本具有 erythromycin 抗藥性的瘡癤初油酸菌 *P. acnes* 同時與 clindamycin 產生交叉抗藥性。研究顯示交叉抗藥性較少發生於 macrolides、lincosamide 以及 B 型 streptogramin。不同地理位置其細菌耐藥性的頻率可能有所不同。其範圍可能為 25-50%。

外用 erythromycin 伴隨 benzoyl peroxide 藥物可增加與瘡癤初油酸菌 *P. acnes* 抗藥性無關的額外優勢，以及減低具有 erythromycin 抗藥性或 clindamycin 抗藥性瘡癤初油酸菌 *P. acne* 產生。

藥效學的影響

Erythromycin 降低尋常性瘡癤的確切機制尚未完全清楚。然而，部分原因似乎與藥劑的抗菌能力有關。

[藥物動力學]

外用塗擦 erythromycin 經皮吸收的藥量可忽略。研究表示，使用 2% erythromycin 2 個月後血中仍偵測不到濃度。

特殊病患族群

- **兒童**
無相關資訊。
- **老年人**
無相關資訊。
- **腎功能不全**
請見用法用量。
- **肝功能不全**
請見用法用量。

非臨床資料

生育力

並無資料證明，局部使用 erythromycin 會影響人類生殖能力

懷孕

並無資料證明，局部使用 erythromycin 會影響胚胎發育

基因毒性

目前尚無 erythromycin base 的基因毒性研究。

Erythromycin stearate 在一個含有或不含有代謝活化物質的細菌致突變性試驗 (*Salmonella typhimurium*) 中不具有誘變能力；在一個含有或不含有代謝活化物質的染色體結構變異分析以及在中國倉鼠卵巢細胞之細胞姊妹染色體交

換試驗中不具有基因毒性。在一個不含代謝活化物質的小白鼠 L5178Y 淋巴瘤細胞試驗中發現一種可疑的生物相關突變頻率小幅增長。

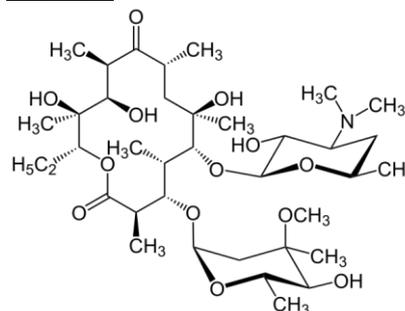
致癌性

目前尚無 erythromycin base 的致癌性研究。

給予小鼠與大鼠服用 erythromycin stearate 膳食管理的致癌性研究並無致瘤性的證據。

藥物資訊

化學構造



Chemical name: Erythromycin

儲架期

3 年

儲存條件

低於 20°C。

遠離火源及熱源。請勿將史帝徽新™ 溶液放置於陽光直接照射處。

使用完請將蓋子旋緊以免藥物揮發。

容器性質與內容物

STIEMYCIN™ 溶液盛裝於圓形琥珀色玻璃瓶或橢圓形附有螺帽的塑料瓶中，螺絲帽。

溶液罐內裝有清澈透明溶液

不相容性

未知

使用與操作

對於本產品的使用或操作，無特殊要求。

版本編號：GDS version 03

發佈日期：2014年02月20日

製造廠 Stiefel Laboratories (PTE) Ltd.

103 Gul Circle, Singapore 629589

藥商 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司 台灣分公司

台北市忠孝西路一段66號24樓

電話 (02)2381-8866

L655-022-03