



雪服欣 膠囊 100 毫克

Ceficin Capsules 100 mg

【成分】

Each capsule contains :

Cefixime..... 100 mg (potency)

【賦形劑】

Lactose、Lactose (Super-Tab)、Croscarmellose sodium、Magnesium stearate、Aerosil silicon dioxide

膠囊成份：Gelatin、Titanium dioxide、Sodium lauryl sulfate、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】

本藥須由醫師處方使用。

通常，對於成人及體重 30 kg 以上的小兒，以 cefixime，1 次 50~100 mg (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 200 mg (力價)，一日口服 2 次。

【禁忌】

對 cephalosporin 類抗生素或本藥之其他成分過敏的患者，請勿給藥。

【關於用法用量，使用上之注意事項】

1. 為防止細菌產生抗藥性，使用 cefixime 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. 重度腎功能不全之患者因血中濃度會積蓄，應視腎臟損害程度而降低劑量或調整給藥間隔時間。若病患肌酐清除率(creatinine clearance) ≥ 40 ml/min，原則上不需調整劑量。若病患肌酐清除率介於 20 至 40 ml/min，可考慮降低 25% 劑量；對於肌酐清除率 < 20 ml/min 之病患，則可考慮降低 50%。

【使用上之注意事項】

1. 下列患者應慎重給藥

- 對 Penicillin 類抗生素有過敏病史之患者。
- 本人、父母或兄弟姐妹有易發支氣管氣喘、發疹、蕁麻疹等過敏體質之患者。
- 嚴重皮膚不良反應：
曾有使用 cefixime 發生嚴重皮膚不良反應，如毒性表皮溶解症、史蒂文生氏強生症候群及伴隨嗜伊紅性白血球增加與全身症狀的藥物過敏(DRESS)之報告。當嚴重皮膚不良反應發生時，應中止給藥，並給予適當治療及/或適當的處理。

- 溶血性貧血
藥物引起之溶血性貧血，包括死亡的嚴重案例，已經被載明於cephalosporin類抗生素中。對於過去使用cephalosporins (包括cefixime)曾發生溶血性貧血的患者不可使用cefixime，因為溶血性貧血復發會更嚴重。
- 急性腎衰竭
與其他cephalosporin類一樣，對有潛在性病因的患者，可能會引起包括腎小管間質性腎炎之急性腎衰竭。當急性腎衰竭發生時，應停止給藥，並給予適當治療及/或適當的處理。
- 腎功能不全
對於有中重度腎功能不全的患者，給藥應特別小心。建議進行嚴密的定期檢查，當認定有異常時，需中止給藥，並採取適當的處理。(請參考【關於用法用量，使用上之注意事項】及「藥物動力學特性」。)
- 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。)
- 老年人(請參考「對老年人的給藥」)

2. 重要之基本注意事項

可能會有出現休克之虞，故須詳細問診。

3. 相互作用

併用時之注意事項

藥劑名等	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cefixime關聯性之病例報告。	會抑制腸內菌產生維他命K

(1) Coumarin類抗凝血劑

正接受coumarin類抗凝血劑(如wafarin potassium)治療之病患，應慎重給藥，因cefixime會提高此類抗凝血劑之作用，而導致伴隨出血或無出血之凝血酶原時間延長。

(2) 其他形式之交互作用

- 在投與cefixime時，以Benedict試藥、Fehling試藥及Clinitest作尿糖檢驗時，可能會出現偽陽性反應。因此，建議使用以酵素葡萄糖氧化酶反應為基礎之葡萄糖檢驗(如Tes-Tape)。
- 以cefixime治療期間，可能會出現直接Coombs試驗之偽陽性反應。

4. 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上昇78例(0.61%)，GOT上昇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、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、發汗等症狀時，須中止給藥並採取適當的處理。
- 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：點狀出血點、紫斑等)情況；此外，其他的Cephem類藥劑曾有血球減少的報告，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劑等適當處理。

(2) 其他副作用

血液及淋巴系統障礙	顆粒性白血球減少、溶血性貧血、血小板減少、嗜伊紅性白血球增加
胃腸障礙	腹痛、腹瀉、消化不良、噁心、嘔吐、胃灼熱、食慾不振、腹脹感、便秘、胃部不適感
一般障礙與投與部位症狀	藥物熱、臉部浮腫
肝膽障礙	黃疸
感染及寄生蟲	偽膜性大腸炎
免疫系統障礙	類過敏性休克反應、類血清疾病反應(惡質病)
實驗室檢查值	SGOT上昇、SGPT上昇、AL-P上昇、血中膽紅素上昇、血中尿素上昇、血中肌酸酐上昇
神經系統障礙	眩暈、頭痛
呼吸、胸與縱隔疾病	呼吸困難
腎及泌尿障礙	有潛在性病因而時可能發生包括腎小管間質性腎炎之急性腎衰竭
皮膚與皮下組織障礙	伴隨嗜伊紅性白血球增加與全身症狀的藥物皮疹(DRESS)、多形性紅斑、搔癢、發疹、史蒂文生氏強生症候群、毒性表皮溶解症、蕁麻疹、紅斑、浮腫
菌交替症	口內炎、念珠菌症
維他命缺乏症	維他命K缺乏症(凝血酶原時間延長、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)

於臨床試驗及/或上市期間曾觀察到上述之不良反應。

5. 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。

6. 對孕婦、產婦、餵乳婦的給藥

(1) 孕婦：

懷孕分級B。在小鼠及大鼠的生殖毒性試驗中，給與最高約人體40倍的劑量下，無證據顯示cefixime對胎兒造成傷害。目前沒有針對懷孕婦女執行適當且控制良好之臨床試驗，應只在明顯需要下才可在懷孕期間使用cefixime。

(2) 餵乳婦：

未知cefixime是否會分泌到人類乳汁中，使用cefixime時應考慮暫時停止哺乳。

7. 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)。

8. 其他

在幼小大白鼠以1000 mg/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。

9. 過量投與

沒有特定的解毒劑，建議以一般的支持性措施。Cefixime不能使用血液透析或腹膜透析從循環被移除。

【藥理作用特性】

1. 藥效學特性

(1) 作用機轉：

抑制各種細菌之細胞壁的合成，其和penicillin結合蛋白(PBP)的1 (1a · 1b · 1c) 及3有強力的親和性及抑制細胞壁合成的橫鍵作用。

(2) 微生物學：

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., *Streptococcus pneumoniae*，及革蘭氏陰性菌之 *N. gonorrhoeae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Serratia* spp., *Proteus* spp., *Morganella morganii*, *Providencia* spp. 與 *Haemophilus influenzae*等，抗菌力也比其他口服cephem劑強，其作用形式是殺菌作用。

2. 藥物動力學特性

(1) 吸收：

① 健康受試者口服投與cefixime，3~4小時後達最高血中濃度。以單次口服50, 100及200 mg，於12位西方人之平均最高血中濃度分別為1.02, 1.46及2.63 mg/L，及於12位日本受試者則分別為0.69, 1.13及1.95 mg/L。

② 小兒：

日本小兒患者，以單次口服投與cefixime 1.5, 3.0及6.0 mg/kg，約於3~4小時後達最高血中濃度，分別為1.14, 2.01及3.97 mg/L。

(2) 分布：

於血漿中濃度0.5至30 mg/L之範圍內時，cefixime約有70%與蛋白質結合，其結合程度不受血漿濃度高低之影響。Cefixime分布至標的器官/組織，如痰、扁桃腺、上額竇黏膜組織、中耳分泌物、膽汁、肺組織及膽囊組織。

(3) 代謝及排泄：

健康受試者在口服投與後，於血漿及尿液中沒有具生物活性之代謝物被檢測出。於健康受試者之尿液中，24小時後約有20%的cefixime 200 mg劑量之未變化體存在。排除半衰期為2~4小時。

3. 臨床前安全性資料

根據安全性藥理學之傳統研究，臨床前資料顯示對人類沒有特殊的傷害，包括重覆劑量毒性、抗原性、基因毒性及生殖毒性。

【臨床藥理】

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200 mg (力價) (分2次)，小兒則以3.0~9.9 mg (力價)/kg (分2~3次為主)。

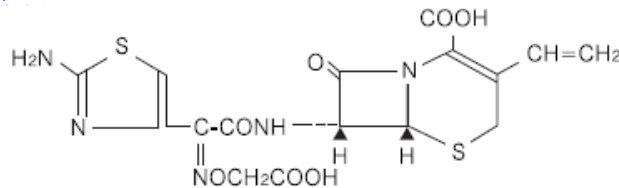
另外，在4種雙盲試驗(氣管炎、肺炎、複雜性尿路感染症、中耳炎)，認定cefixime的有效性。

	疾病名稱	有效例／病例數	有效率(%)	
呼吸系統感染症	支氣管炎	急性支氣管炎	118／140	84.3
		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	
	肺炎	118／136	86.8	
尿路感染症	腎盂腎炎	84／107	78.5	
	膀胱炎	407／503	80.9	
	淋菌性尿道炎	93／101	92.1	
膽道感染症	膽囊炎	18／19	94.7	
	膽管炎	20／30	66.7	
	猩紅熱	37／37	100.0	
耳鼻喉科感染症	中耳炎	116／150	77.3	
	副鼻竇炎	30／40	75.0	
合	計	1186／1467	80.8	

【性 狀】

1. 有效成分之理化學性質

結構式：



學 名：Cefixime，略號：CFIX

(WHO recommended INN: Cefixime)

化學名：(-)-(6*R*,7*R*)-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°C (分解)

Cefixime為白色~淡黃色之結晶狀粉末，無臭或有極淡之特異臭味，易溶於甲醇(Methanol)，微溶於乙醇(Ethanol)，幾不溶於水、乙醚(Ether)。

【儲存條件】

請儲存於25°C以下。

【包 裝】

2-1000粒塑膠瓶裝、PTP鋁箔盒裝。

瑞士藥廠股份有限公司
SWISS PHARMACEUTICAL CO., LTD
新市廠：台南市新市區中山路182號