



抗生素製劑

CHT-005
衛署藥製字第045343號

凱信[®] 黴素 Cari[®] mycin

膜衣錠 250公絲

Film Coated Tablets 250mg



【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)、Polyethylene Glycol 6000、Colloidal Silicon Dioxide、Pregelatinized Starch、Hydroxypropyl Methyl Cellulose、Tartrazine、Titanium Dioxide。

【適應症】

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氧和厭氧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-氫氧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 (Group A 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。
Clarithromycin不得與下列藥物同時投與：
Astemizole、cisapride、pimozide、terfenadine、domperidone，因為可能會造成QT延長及心律不整，包括心室心搏過速、心室纖維顫動及torsades de pointes。

● 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。長期或重覆使用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。

2151634



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。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：
Clarithromycin禁止併用astemizole、cisapride、pimozide、terfenadine、domperidone。

● 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。
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。
由於可能產生嚴重的藥物交互作用，嚴格禁止併用下列藥物：
Cisapride、pimozide、astemizole、terfenadine、domperidone。

● 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，包括蕁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-Hydroxycarithromycin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出的多（大約36%）。14-hydroxycarithromycin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℃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

