

產品名稱	“育新”服舒清膜衣錠 250毫克	申請廠商	育新企業股份有限公司
衛生福利部食品藥物管理署給證號碼		衛署藥製字第	051198 號

GMP G-10754

衛署藥製字第051198號

## “育新”服舒清膜衣錠 250毫克 Fusodate F.C. Tablet 250mg. “Yuhsin”

【主成分】  
每錠含Sodium fusidate ..... 250mg.

【賦形劑】  
Cellulose microcrystalline、Silicon dioxide、Magnesium stearate、Crospovidone、Lactose、Hydroxypropyl methylcellulose 15cps、Glycerin、Titanium dioxide.

### 【特性】

Fusidic acid是細菌蛋白質合成抑制劑以產生抗菌效果之作用方式的一種抗生素。Fusidic acid對部分的革蘭氏陽性菌具有強效的作用，葡萄球菌包括對盤尼西林、二甲氧基苯青黴素及其他對抗生素有抗性的菌種對於Fusidic acid特別具感受性。臨床經驗證明Fusidic acid對其他抗生素無交叉抗藥性。Fusidic acid有相當好的效果可穿透組織且可廣泛地分佈於全身各器官，在臨床上重要的一點是，在血管分布的部位與無血管組織部位，均能測到高濃度的Fusidic acid。在臍、痰、軟組織、心臟組織、骨髓、滑膜液、死骨、灼傷痂皮、腦膿腫和眼球內發現Fusidic acid的濃度都高於對於金葡萄球菌的最低抑制濃度(0.03-0.16mcg/ml)。Fusidic acid經由肝臟代謝，主要經由膽汁排泄，少數或無經由尿液排出。Fusidic acid一般來講，毒性低，可使用於對其他抗生素禁忌的患者，例如對盤尼西林或其他抗生素過敏或腎功能受損的病人。臨床使用上顯示Fusidic acid對其它抗生素無交叉過敏性。通常Fusidic acid應與抗葡萄球菌之抗生素同時使用，以降低產生抗藥性的風險。Fusidic acid可以與Penicillinase - stable Penicillins, Cephalosporine, Erythromycin, Aminoglycosides, Lincomycin, Rifampicin 或 Vancomycin 併用以獲得合成輔助之效果。

### 【適應症】

革蘭氏陽性菌及葡萄球菌引起的感染症。

### 【副作用】 依文獻記載

口服Fusidic acid 會造成腸胃道障礙(消化不良、噁心、嘔吐、腹瀉)，餐時服用則可避免。

有些病患於服用每日劑量1.5-3g Fusidic acid後，發現有可逆性的氨基酸轉氨酵素增加。有案例顯示，有些病人在使用Fusidic acid後會產生可逆性黃疸，最常發生於靜脈注射高劑量的病人及特別是嚴重的Staph aureus菌血症。有些案例，改以口服治療會有改善。如果黃疸現象一直持續，應停止投予Fusidic acid直到血清Pbilirubin值回復正常。少數案例有過敏反應報告。

肌肉骨骼、結締組織、骨骼異常

未知的發生頻率：橫紋肌溶解(徵象或徵狀)的案例有：肌肉無力、腫脹及疼痛、尿液顏色深、肌球蛋白尿、血清激酸氫化酶上升、嚴重腎衰竭、心室不整。請見藥物交互作用。橫紋肌溶解症可能會致死。

肝膽系統異常

未知的發生頻率：膽汁鬱滯  
血液及淋巴系統異常

白血球減少\*  
血小板過低

全血球減少症  
貧血症

※ 外

企業股份  
育新



\*無論是單獨案例或相關事件，已有報告顯示血液異常會影響白血細胞系(white cell line)(嗜中性白血球減少症、粒性細胞減少、粒性白血球缺乏症)，而對於其他兩個細胞系的影响更為罕見。這已被觀察到特別是治療期間超過15天，在停藥後是可反轉的。皮膚與皮下組織產生異常；毒性表皮溶解症(萊爾症候群)、史蒂芬強生症候群、腎臟性球增多症和全身性症狀候群的藥物反應(DRESS)。

### 【過量】 依文獻記載

過量的處理方法僅限於症狀和支持療法。因本品無顯著的透析效果，故不採透析法處理。

### 【注意事項】 依文獻記載

由於Fusidic acid經由肝臟代謝，排泄途徑主要經由膽汁，因此對於肝功能不全、膽道不正常或同時使用其他經由相同排泄路徑的抗生素如Lincomycin及Rifampicin之病人，當投予高劑量長期治療，應定期做肝功能檢查。體外實驗顯示，Fusidic acid會取代膽紅素在白蛋白的結合位置，但這種現象在臨床上尚未獲得確定，同時新生兒接受Fusidic acid治療也未見Kernicemus之病例。然而，患有早產兒黃疸、酸中毒或是重病新生兒在服用本品時應留意。

### 【禁忌症】

對於Fusidic acid過敏者禁用。  
禁忌與stain類藥物合併用藥。請見藥物交互作用。

### 【懷孕及授乳】 依文獻記載

動物實驗及臨床經驗顯示缺乏致畸胎的作用，但Fusidic acid會通過胎盤，同時由於Kernicemus的危險，因此，在妊娠期最後的三個月，應避免使用該品，Fusidic acid出現在乳汁的濃度是微少的，對哺乳婦女並沒有使用上的禁忌。

### 【藥品交互作用】 依文獻記載

曾有案例發現Fusidic acid對於Coumarin derivatives或有類似作用機轉之抗凝血劑會產生抗凝血的作用。為維持所需之抗凝血效果，調整口服抗凝血劑的劑量是必要的。以CYP-3A4生物轉化藥物治療之病人應避免使用Fusidic acid。Fusidic acid與HMG-CoA還原酵素抑制劑如Statin系藥物併用會增加血漿中藥物濃度，導致肌酸催化的增加生成Rhabdomyolysis、肌肉無力及疼痛。因此與stain類藥物合併用藥是禁忌的。Fusidic acid與HIV蛋白質酵素如Ritonavir 及Saqunavir併用會增加血漿中藥物濃度，造成肝毒性。Fusidic acid與Cyclosporin 併用會增加Cyclosporin於血漿中濃度。

### 【用法用量】

成人與超過12歲之兒童：每日三次，每次二錠。皮膚與軟組織感染：建議劑量為每日二次，每次一錠，症狀嚴重者，劑量可以加倍。依據Fusidic acid的代謝及排泄，對於腎功能受損或正在接受血液透析病人(由於Fusidic acid並無顯著的透析效果)不須調整劑量。

本藥須由醫師處方使用

01-15-03-061

【有效期間】 2年

【儲存條件】 25°C以下避光保存

【包裝】 裝】 4-1000錠PTP鋁箔盒裝、塑膠瓶裝

委託者：育新企業股份有限公司

製造廠：華興化學製藥廠股份有限公司

彰化縣田尾鄉四維巷128號