



# 雙合黴素<sup>®</sup>

## Soonmelt<sup>®</sup>

抗微生物劑

糖漿用粉劑  
31.25公絲 / 公撮Powder for Syrup  
31.25mg/mLSYP-005  
衛署藥製字第044123號

2.9cm

Soonmelt為廣效性殺菌性抗生素，能對抗醫院或診所普遍常見的細菌病種。Soonmelt為amoxicillin及 $\beta$ -內醯胺酶( $\beta$ -lactamase)抑制劑—clavulanic acid之複合劑型。其中amoxicillin雖廣泛用於G(+)及部分G(-)和厭氣菌所引起的感染症，但由於近來對penicillin產生抗藥性的菌種日漸頻繁，其中又以會產生 $\beta$ -內醯胺酶之菌種所引起之抗藥性最常見。Clavulanic acid本身抗菌活性雖不強，但卻可避免細菌的 $\beta$ -內醯胺酶水解amoxicillin使之失去活性，因此可提高amoxicillin之抗菌活性，包括對其他 $\beta$ -內醯胺類抗生素會產生抗藥性的微生物。

## 【成 分】

每mL中含：

Amoxicillin (as Trihydrate)	25mg(Potency)
Clavulanic Acid (as Potassium Salt)	6.25mg(Potency)

## 【作 用】

1. Amoxicillin的殺菌作用來自於抑制細菌細胞壁的合成，clavulanic acid的合併給藥並不會改變其作用機轉，不過，clavulanic acid對可影響amoxicillin活性的 $\beta$ -內醯胺酶具有高度親和力，因此二者併用具有協同作用機轉，可用於對penicillin產生抗藥性之菌種治療。
2. Soonmelt對下列菌種具有殺菌作用，包括：

## 革蘭氏陽性菌

需氧菌 /

- 糞鏈球菌 (Streptococcus faecalis)
- 肺炎鏈球菌 (Streptococcus pneumoniae)
- 產膿鏈球菌 (Streptococcus pyogenes)
- 綠色鏈球菌 (Streptococcus viridans)
- 金黃色葡萄球菌 (Staphylococcus aureus)
- 表皮葡萄球菌 (Staphylococcus epidermidis)
- 棒狀桿菌屬 (Corynebacterium species)
- 炭疽桿菌 (Bacillus anthracis)
- 單核細胞屬李斯特氏菌 (Listeria monocytogene)

## 厭氧菌 /

- 梭菌屬 (Clostridium species)
- 消化球菌屬 (Peptococcus species)
- 消化鏈球菌屬 (Peptostreptococcus species)

## 革蘭氏陰性菌

需氧菌 /

- 埃西氏大腸桿菌 (Escherichia coli)
- 奇異變形菌 (Proteus mirabilis)
- 普通變形菌 (Proteus vulgaris)
- 克雷白氏菌屬 (Klebsiella species)
- 沙門氏菌屬 (Salmonella species)
- 志賀氏菌屬 (Shigella species)
- 百日咳博德特菌屬 (Bordetella pertussis)
- 小腸結腸炎耶爾森氏菌 (Yersinia enterocolitica)
- 陰道佳能氏菌 (Gardnerella vaginalis)
- 布魯氏菌屬 (Brucella species)
- 腦膜炎奈瑟氏菌 (Neisseria meningitidis)
- 淋病奈瑟氏菌 (Neisseria gonorrhoeae)
- 卡尼布蘭漢氏球菌 (Branhamella catarrhalis)
- 流行性感冒嗜血桿菌 (Haemophilus influenzae)
- 杜氏嗜血桿菌 (Haemophilus ducreyi)
- 出血敗血性巴氏菌 (Pasteurella multocida)
- 空腸彎曲桿菌 (Campylobacter jejuni)
- 霍亂弧菌 (Vibrio cholerae)

## 厭氧菌 /

- Bacteroides spp (包括B. fragilis)
- 包括因 $\beta$ -內醯胺酶而造成對ampicillin及amoxicillin產生抗藥性的菌種。

## 【適 應 症】

葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。

## 【說 明】

適用於細菌性感染之短期療法：

上呼吸道感染，如：竇炎、扁桃腺炎、中耳炎。

下呼吸道感染，如：急性及慢性支氣管炎、大葉性及支氣管性肺炎、肺氣腫、肺膿瘍。

皮膚與軟組織感染，如：癰、膿瘍、蜂窩組織炎、創傷感染、腹內敗血病。

生殖及泌尿道感染，如：膀胱炎、尿道炎、腎盂腎炎、敗血病性流產、產褥敗血病、骨盆感染、軟下疳、淋病。

其它感染，如：骨髓炎、敗血病、腹膜炎、手術後感染。

2150913

## 【用法・用量】

兒童口服劑量 -

7~12歲兒童：每日三次，每次10mL\*

2~7歲兒童：每日三次，每次5mL\*

9月齡~2歲兒童：每日三次，每次2.5mL\*

0~9月齡兒童：尚無適用於本年齡量之口服劑型包裝。

\*用於嚴重感染，劑量可加倍。

未經重新檢討，Soonmelt療法不可超過14日。

腎功能受損病人之劑量 -

成人：

	輕度受損 (肌酸酐廓清率>30mL/min)	中度受損 (肌酸酐廓清率10-30mL/min)	嚴重受損 (肌酸酐廓清率<10mL/min)
口服	劑量不變	每12小時375~750mg	不超過每12小時375~750mg

兒童：兒童用量也以類似方式降低。

本藥須由醫師處方使用。

## 【製劑與投藥】

用餐時或用餐前口服Soonmelt之吸收良好。

Soonmelt糖漿劑：調製糖漿劑時首先振搖弄鬆粉末。然後加水至瓶上記號處100mL後徹底振搖，建議水先加至半量（約50mL）。調製妥，放置5分鐘，確保藥粉完全勻散。調製妥，Soonmelt糖漿儲存於冰箱，於七日內使用。每次取用前均需徹底搖勻。

## 【禁 忌 症】

1. 曾經對amoxicillin或其它青黴素過敏之患者。
2. 曾經對其他 $\beta$ -內醯胺酶類抗生素產生過敏之患者，如cephalosporin。
3. 曾經對clavulanic acid過敏之患者。
4. 曾經使用本藥或penicillin引起黃疸 / 肝功能不良病史。

## 【注 意 事 項】

1. 本藥治療期間可能改變肝功能指數，雖然此種變化之臨床意義尚未確定，但嚴重肝功能不全病患使用本藥時宜小心。肝功能受損病人宜謹慎用藥劑量，並於固定時間監測肝功能作用。
2. 曾有使用amoxicillin/clavulanic acid引起少數報導過嚴重性膽汁鬱滯性黃疸，但都是可恢復的。很可能在停止治療6星期後，症候和徵兆才變的不明顯。
3. 正服用amoxicillin的病患，其紅斑性皮疹和腺性發燒有關。
4. 長期使用本藥可能偶會促成對本藥非敏感性的微生物過度生長。
5. 雙合黴素每1公撮含有2.5毫克的Aspartame，所以有苯酮尿症時要小心。
6. 本品含阿斯巴甜(Aspartame)賦形劑，苯酮尿症患者(Phenylketonurics)不宜使用。

## 【交 互 作 用】

1. 曾報導過因接受amoxicillin/clavulanic acid治療而延長出血時間。患者同時接受抗凝血療法時，宜特別小心。
2. 本藥與其他廣效性抗生素一樣，可能減少口服避孕藥之藥效力，因此需事先告訴口服避孕藥使用患者。
3. 不建議和probenecid併用，因probenecid會降低amoxicillin之腎小管分泌，所以probenecid和雙合黴素併用會延長並增加amoxicillin之血中濃度，但對clavulanic acid之血中濃度則無此影響。
4. Allopurinol和amoxicillin併用會增加過敏性皮膚反應的可能性，目前為止尚無此項數據。

## 【孕婦及授乳婦給藥】

1. 口服和注射給與amoxicillin/clavulanic acid進行動物研究顯示，並無致畸胎效應。本藥用於孕婦之病例有限，唯除非醫師斷定有其必要，否則本藥不推薦用於孕婦。
2. 如同所有藥物一般，本藥必須儘可能避免於孕期使用，尤其懷孕頭三個月。
3. 本藥在授乳期間使用，除非因乳汁中檢測到微量青黴素會造成過敏危險性，否則不致有不利於小孩的效果。

## 【副 作 用】

如同用amoxicillin一般，本藥的副作用不常見且多屬輕微暫時性。

## 消化道

包括了下痢、消化不良、噁心、嘔吐與罕有念珠病例的報告，和抗生素有關的結腸炎。（包括了偽膜結腸炎和出血性結腸炎）。噁心雖不常見但與較高口服劑量有關。若於口服療法中出現胃腸道不適，可藉用餐開始時服用雙合黴素來減輕其不適。

## 肝

曾經有病患因接受半合成青黴素治療而使AST和 / 或ALT輕微增高，但這些發現的意義還不確定，因雙合黴素而發生肝炎或膽汁鬱滯性黃疸的報告非常少，但有例子是嚴重性並且延續好幾個月，主要發生在大人或老人，且較常出現於男性。

症候和徵兆可能會在治療期間出現，但最常見於結束治療後6星期。肝疾病通常可以恢復，曾經在極少的狀況下有死亡報告。這些事件時常發生在男性和老人，另外可能和長期治療也有關。

## 過敏性反應

偶而有霉麻疹與紅疹。偶有多形紅斑、史提芬—強生症候群(Stevens-Johnson Syndrome)，表皮組織壞死的毒性和剥落性皮膚炎之病例報告。有上述病例時，應停止治療。類似其他 $\beta$ -lactam抗生素，曾有血管水腫，過敏性血清疾病症狀(anaphylaxis serum sickness-like syndrome)及過敏性血管炎病例報告。間質性腎炎發生的機率很少。

## 【過 量】

雙合黴素用藥過量時通常無徵狀。如出現腸胃症狀和體液及電解質不平衡時則可能為徵狀。此時治療應著重於水、電解質平衡。雙合黴素可藉由血液透析從血循環中清除。

## 【保 存 上 之 注意】

1. 本藥應置於小兒伸手不及處。
2. 乾燥環境、陰涼處儲存，需低於25°C。
3. 請在有效期限內使用。

## 【包 裝】

30~1000公撮玻璃瓶裝。



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

台中幼獅三廠：台中市大甲區日南里工六路26號

2150913