

適若新膜衣錠 250 毫克

Zythrocin 250 Tablets

本藥須由醫師處方使用
衛署藥輸字第 025093 號

Azithromycin (azithromycin dihydrate)

綜述

Azithromycin是化學結構設計上屬於azalides類的抗生素(屬於macrolides類藥物的亞群)中第一個可供口服構用的抗生素。Azithromycin 的化學學名為9-deoxo-9a-aza-9a-methyl-9a-homoerythromycin A，其內酯環之9A位置具有一個含甲基取代基的氮原子。結構式為：



CAS:83905-01-5

Azithromycin dihydrate是一白色結晶粉末，化學式為C38H72N2O12·2H2O，分子量為785.0。

劑型：

白色膠囊狀膜衣錠，內含效價相當於250mg azithromycin的azithromycin dihydrate以及以下的非活性成分：starch-pregelatinised, calcium hydrogen phosphate anhydrous, croscarmellose sodium, magnesium stearate。膜衣則含有lactose monohydrate, hypromellose, titanium dioxide and glycerol triacetate。

微生物學(依文獻記載)

Azithromycin是經由與其感受性病原菌的50S核糖體次單元結合，而干擾該微生物的蛋白質合成。Azithromycin不會影響核酸的合成。

研究證實Azithromycin在體外與體內對以下細菌具有活性：

格蘭氏陽性好氧菌：金黃色葡萄球菌、化膿性鏈球菌(A群beta溶血性鏈球菌)、肺炎鏈球菌(雙球菌)、alpha-溶血性鏈球菌(草綠色群)與其他鏈球菌。抗紅黴素的格蘭氏陽性菌種(包括糞腸球菌(腸球菌)以及大部分的抗對methicillin的葡萄球菌對於Azithromycin有交叉抗藥性。

格蘭氏陰性好氧菌：流行性感胃嗜血桿菌(包括beta-內酰胺西每產製型流行感冒嗜血桿菌)、副流行性感胃嗜血桿菌、Moraxella氏(Branhamella氏)卡他菌。

其他病原菌：砂眼披衣菌。

變形桿菌屬、沙雷氏菌屬、摩根氏桿屬與綠膿桿菌通常對此藥有抗藥性。

Azithromycin在體外試驗與預防治療上對於以下病原菌有效：分枝桿菌(Mycobacteria)、結合分枝桿菌複合體(Mycobacterium avium intracellulare)。

感受性試驗(依文獻記載)

擴散法(Diffusion Techniques)：這是經由測量區域直徑而達到定量分析的方法，能提供細菌對抗生素感受度的再現性評估。曾被建議使用於紙盤(disk)中以測試病原菌對azithromycin感受度的標準程序之一，為使用含有15-µg azithromycin的紙盤。測試後包含了導出紙盤測試所得直徑與azithromycin最小抑菌濃度(MIC)的關聯性係來推論細菌對藥物的感受性。

來自於從實驗室，使用15-µg azithromycin紙盤所獲得的標準單紙盤感受性試驗結果，應以下列的標準加以判斷：

對嗜血桿菌與淋病雙球菌之外的好氧微生物(包括鏈球菌)^a進行測試時：

區域直徑(公釐)

≥18

14-17

≤13

^a鏈球菌的區域直徑標準只適用於判斷以Mueller-Hinton培養基加上5%羊血並在5%CO2下培養者所獲得的結果。

對嗜血菌屬的進行測試時^b：

區域直徑(mm)

≥12

^b此區域直徑標準只適用於判斷以嗜血菌屬試驗培養基(HTM)所進行的嗜血菌屬試驗。區域直徑大於等於14mm時，在臨床試驗上的高微生物殺菌率及高臨床治療成功率。

抗藥性的病原菌會產生直徑小於等於13mm的區域，這表示應使用其他治療法。

目前尚未建立任何判斷淋病雙球菌試驗的標準，因此本菌屬通常不進行試驗。

如同標準稀釋技術一般，擴散方法需要使用實驗室控制微生物，這是用來控制實驗室程序中的各個技術步驟。在使用擴散技術時，15-µg azithromycin紙盤對下列實驗室定性菌株應產生下列區域直徑：

微生物	區域直徑(mm)
流行性感胃嗜血桿菌(H. influenzae)ATCC 49247a	13-21
金黃色葡萄球菌(S. aureus)ATCC 25923	21-26
肺炎鏈球菌(S.pneumoniae)ATCC 49619b	19-25
^a 這些定性控制的直徑範圍，只適用於使用嗜血菌屬試驗培養基(HTM)所做的流行性感胃嗜血桿菌ATCC 49247測試。	
^b 這些定性控制的直徑範圍，只適用於使用Mueller-Hinton瓊脂溶液加上羊血並在5%CO2下培養所進行的肺炎鏈球菌ATCC 49619測試。	

稀釋技術：使用標準化的稀釋方法^c(肉汁培養液、瓊脂、微稀釋)或等價的azithromycin粉末。所得到的MIC值應以下列的標準加以判斷：

MIC µg/mL

<2

4-8

>8

azithromycin的體外效價在培養期間中會顯著地受到微生物生長培養基的酸鹼度所影響。在二氧化碳基中培養會造成培養基的酸鹼度降低(在10% CO2下18小時後會從7.2降至6.6)，因此會導致azithromycin的體外效價降低。

因此培養基的起始酸鹼度應與體內生理狀態相同(7.2-7.4)，培養基中的CO2含量也應該盡可能越低越好。在體外試驗中可以將Azithromycin先溶於極少量的95%乙醇中以形成溶液，然後以水稀釋至試驗用濃度。

如同標準擴散方法一樣，稀釋方法需要使用實驗室控制微生物。標準azithromycin粉末應可提供以下的MIC值：

病原菌

MIC (µg/mL)	
金黃色葡萄球菌(S. aureus)ATCC 29213	0.5-2.0
流行性感胃嗜血桿菌(H. influenzae)ATCC 49247	1.0-4.0

對結核分枝桿菌複合體(MAC)的感受性試驗：用於測試格蘭氏陽性菌與格蘭氏陰性菌感受性的紙盤擴散技術與稀釋方法不應用來測試azithromycin對分枝桿菌的MIC值。目前所有測定分枝桿菌複合體(MAC)微生物之最小抑制濃度(MIC)的體外感受性試驗方法與診斷產品，不是尚未建立完成就是上為或經過確效。Azithromycin的MIC值會依所使用的感受性試驗方法、培養基的成分與酸鹼度以及是否使用營養添加物而有所差異。判定臨床上分離出的鳥分枝桿菌(M. avium)或胞內分枝桿菌(M. intracellulare)是否對azithromycin有感受性的分界點(breakpoint)尚未建立。

人體藥物動力學(依文獻記載)

口服單一500 mg劑量後，azithromycin可從腸胃道吸收而達到37%的絕對生體可用率。可在2至3小時內達到0.3-0.4 µg/mL的最高血清濃度(Cmax)，同時曲線下面積(AUC(0-24))為2.6µg hr/mL。食物會降低Azithromycin膠囊的生體可用率達50%，但不影響Azithromycin錠劑的生體可用率，即使在高脂飲食後亦不影響。

老年人的藥物動力學大致上是一樣的，並無須調整劑量。吸收程度並不受併用制酸劑的影響，然而，Cmax會被降低達30%。在服用azithromycin兩小時前使用800 mg劑量的cimetidine時，對azithromycin的吸收也無影響。

Azithromycin也不會影響 carbamazepine、methylprednisolone、zidovudine 或多重口服 theophylline 多次口服劑量等藥物的血中濃度或藥物動力學(見與其他藥物的交互作用)。血清濃度以多相模式的降低，這使得平均末端半衰期達68小時。穩定狀態的高分佈體積(31.1 L/kg)以及高血漿清除率(630 mL/min)，顯示其延長的半衰期是由於組織大量攝入(uptake)藥物並於隨後進行藥物釋放所致。腦脊髓液的Azithromycin濃度非常低，在眼膜液中的濃度也非常低。Azithromycin廣泛分佈在體內。Azithromycin從血液迅速移至組織中，造成組織中的azithromycin濃度顯著地比血漿中高(比最高血漿濃度高上1至60倍)——顯示此藥有細胞內濃縮的特性。在使用500 mg的單一劑量後，Azithromycin在例如肺、扁桃腺與攝護腺等組織中的濃度可以超過可能病原菌的MIC 90值，並且在血清或血漿濃度降低至無法偵測後，仍可在組織中維持高濃度。在1200 mg單一口服劑量後，週邊白血球(MAC感染的部位)所觀察到的平均最高濃度為140 µg/mL，並可持續60小時均維持在32 µg/mL之上。Azithromycin的血清蛋白結合率會依其在人體血中濃度的不同而有所差異，可從0.02 µg/mL時的51%到2 µg/mL時的7%。

靜脈注射給藥之後，大約有百分之十二的劑量會於三天之內以原藥型式排泄於尿液中，主要是集中於前24小時排泄。曾發現有非常高濃度的未變化藥物存在，加上其他由N-甲基化、O-甲基化，由desosamine和非醣苷環羥基化，以及切除cladinose結合物而形成的10種代謝物。經由HPLC以對以及在組織中的微生物測定，發現以上之代謝物在對azithromycin的抗微生物作用並無任何貢獻。

目前尚無腎功能不全病人的azithromycin藥物動力學數據。在輕或中度肝功能異常的病人中，azithromycin的藥物動力學並不受影響(尿液中回收的azithromycin顯示有增加情形，也許是由於這些患者肝臟清除率降低後的代償效果)。

Azithromycin並不影響單一劑量warfarin後的凝血酶原時間。然而為了謹慎起見，還是必須小心監測所有病人的凝血酶原時間。

臨床試驗(依文獻記載)

Disseminated MAC Disease Prophylaxis

散佈性結核分枝桿菌感染之預防

在安慰劑對照試驗中，接受Azithromycin治療的患者感染MAC菌血症的比例比接受安慰劑患者減少一半。一年的累積發生率，服用Azithromycin的患者是8.24%，而服用安慰劑的患者則是20.22%。在比較臨床試驗，服用Azithromycin的患者發生MAC菌血症的風險顯然地低於服用Rifabutin者，併服Azithromycin和Rifabutin的患者發生MAC菌血症的風險大約是單獨服用Azithromycin或Rifabutin的三分之一。散佈性結核分枝桿菌的一年累積感染率，在服用Azithromycin的患者是7.62%，在服用Rifabutin的患者是15.25%，併服兩者的患者則是2.75%，但是由於耐受性之故，患者很快就停止併服Azithromycin和Rifabutin。

Trachoma

砂眼-兒童

已發表之研究報告的資訊，支持Azithromycin治療兒童砂眼的療效，不論是使用20 mg/kg的單一劑量或是每週一次20 mg/kg劑量連續使用三週皆可。但這些資訊尚不足以用來比較兩種給藥方式的差異。

砂眼-成人

由一個已發表之研究報告的資訊，支持以每週1g劑量Azithromycin持續三週治療成人砂眼的療效。對於使用單一劑量的資訊則仍不足。

砂眼-重複療程

治療砂眼之重複療程的使用與時機尚未有研究。

適應症

革蘭氏陽性、陰性及厭氧菌引起之下呼吸道感染(支氣管炎及肺炎)、皮膚及軟組織感染、中耳炎、上呼吸道感染和性傳染病。

說明

Azithromycin適用於治療以下的輕度至中度成人感染症狀：

1.下呼吸道感染：

由肺炎鏈球菌、流行性感胃嗜血桿菌、墨拉克氏卡他菌造成的急性細菌性支氣管炎。

適合使用口服治療的門診病人中由肺炎鏈球菌或流行性感胃嗜血桿菌造成的社區感染型肺炎。

2.上呼吸道感染：

由肺炎鏈球菌、流行性感胃嗜血桿菌造成的急性鼻竇炎。

急性鏈球菌咽炎。注意：盤尼西林是治療化膿性鏈球菌咽炎的一般首選藥物，這包括風濕熱的預防。使用Azithromycin治療鏈球菌咽炎上幾乎是有效的，然而目前尚未有足夠的數據能證明azithromycin可以有效地預防後續的風濕熱。

3.無併發症的皮膚與皮膚構造感染。

由金黃色葡萄球菌、化膿性鏈球菌或無乳鏈球菌引起之無併發症感染。囊腫一般需要外科引流。

4.性傳染疾病：由砂眼披衣菌引起之無併發症尿道炎、子宮頸炎。

注意：不能依賴建議的azithromycin劑量治療淋病或梅毒。就如同用於治療非淋病感染的其他藥物一般，azithromycin可能會掩蓋或延遲逐漸發展的淋病或梅毒症狀。應實施適當的檢驗以偵測淋病或梅毒並採取所需的治療。

Azithromycin也可以用來治療砂眼披衣菌所造成的結膜炎與砂眼。

Azithromycin也適用於預防因結核分枝桿菌複合體(MAC)感染而導致的症狀。可以單獨使用Azithromycin或者與核可劑量的rifabutin併用，使用患者需為HIV感染之成人或12歲以上兒童且CD4細胞數少於或等於75 cells/µL者(請參考注意事項)。在治療開始之前必須經由陰性血液培養結果來排除掉結核分枝桿菌複合體所引發的散佈性感染症。

Azithromycin適用於治療下列的兒童感染症：

1.急性鏈球菌咽炎／扁桃腺炎

注意：盤尼西林是治療化膿性鏈球菌咽炎的一般首選藥物，這包括風濕熱的預防。

使用Azithromycin治療鏈球菌咽炎上幾乎是有效的，然而目前尚未有足夠的數據能證明azithromycin可以有效地預防後續的風濕熱。

2.砂眼披衣菌引發的結膜炎與砂眼。

適用於十二個月以上的兒童。

禁忌徵候

Azithromycin禁止使用於已知會對azithromycin、紅黴素或其他巨環類抗生素或其代謝物、或產品中任何非活性成分產生過敏症狀的患者。(參見產品說明部分)

注意事項

在以下情況要小心使用

在治療肺炎方面，只有在適合口服治療的門診病人中由肺炎鏈球菌或流行性感胃嗜血桿菌造成的社區感染型肺炎，應顯示出能以azithromycin安全及有效地治療。

Azithromycin不應使用於因為中度至嚴重病症或者因為以下危險因子而導致不適合門診口服治療的肺炎病人，其中的危險因子包括：

- 纖維囊腫的病人
- 院內感染的病人
- 已知或懷疑為菌血症的病人
- 需要住院的病人
- 老年或操勞過度的病人
- 有重大既存健康問題(underlying health problems)而會損及對疾病恢復能力者(包括免疫不全或脾機能不全)

與使用抗生素有關的偽膜性腸炎已有在許多抗生素報告過，其中包括azithromycin的使用。

難治梭菌桿菌所產生的毒素似乎是腸炎的主要原因，而腸炎的嚴重度可從輕度到威脅生命的程度。在使用抗生素的病人發生腹瀉或腸炎者(可能發生於停止使用抗生素後數週)，考慮此一桿菌的診斷是很重要的。輕微的病例可以僅憑停藥而治癒，然而在中度至重度的病例中，則必須考慮使用適當的對難治梭菌桿菌有效的口服抗細菌藥物加以治療。必要時也應提供液體、電解質與蛋白質的補充。

會造成腸道蠕動遲緩的藥物，包括鴉片類、diphenoxylate、atropine (Lomotil)以及可能延長或使病情惡化的藥物都不應使用。

罕見的、嚴重的過敏反應，包括血管水腫與過敏性休克(很少致命)，都曾被報告發生於使用azithromycin的病人(見禁忌)。在有些使用azithromycin而發生過敏的病人，雖然對過敏症狀可以成功地進行初期的症狀性治療，但是當症狀性治療停止後，即使並沒有再進一步使用azithromycin，過敏症狀仍然會復發，因此這些病人需要長時期的觀察與症狀性治療。對於這些狀況產生的原因是否與azithromycin比較長的組織半衰期以及對抗原的延長暴露時間有關之間的關係，目前尚未可知。

如果發生過敏反應，應停藥並給予適當的治療。醫師應了解：過敏症狀在症狀性治療停止後仍有可能復發。

目前並無關於azithromycin使用在腎功能不全病人的資料。因此對這些病人處方azithromycin時應小心。

在輕度(Class A)至中度(Class B)肝功能不全的病人，並沒有證據顯示azithromycin的藥物動力學會與常人有顯著不同，因此在輕度(Class A)至中度(Class B)肝功能不全的病人，沒有必要調整劑量。無論如何，由於肝臟是azithromycin清除的主要途徑，在嚴重肝疾患的病人應小心使用。

在服用參角衍生物的病人，併用一些巨環類抗生素時曾造成參角中毒的現象。關於參角與azithromycin之間交互作用的可能性，目前仍無數據。然而由於理論上可能造成參角中毒，azithromycin與參角衍生物不應合併使用。

如同任何抗生素藥物一樣，建議小心觀察是否有由非感染性病原菌(包括黴菌等)所引起的超感染症狀。

大部分的散佈性結核分枝桿菌複合體(MAC)感染是發生在CD4數值低於50 cells/µL的患者身上。因此有些專業人員建議當細胞數值低於50 cells/µL時再開始進行預防性的處置。

從正式的研究中並沒有證據顯示治療砂眼時需要頻繁的給予重複劑量。

致癌、致突變與對生育力的影響

尚未有研究是針對azithromycin對動物的致癌性而進行的。Azithromycin在許多實驗室的基因突變與染色體損害檢驗中並未顯示出有基因毒性。在三個老鼠的生育與繁殖研究中，顯示20及30 mg/kg/day的劑量會有降低生育力的情形，但其臨床重要性仍未知。

在懷孕的使用

分類 B1

並未Azithromycin使用於懷孕婦女的研究。在使用對母體有中度毒性的Azithromycin劑量時(達200 mg/kg/day)，對老鼠的胎兒並未產生基因毒性或致畸胎性。

在200 mg/kg/day的劑量下，在老鼠胎兒的組織均質藥物濃度比相對的母體血漿濃度高5至10倍。由於動物的生殖研究並無法完整地用於預測人類的反應，所以此藥只有在明確需要時才能使用於懷孕婦女。

授乳時使用

尚無研究數據顯示azithromycin可能分泌於動物或人類乳汁中。

與其他藥物的交互作用(依文獻記載)

制酸劑

在一項研究同時使用制酸劑與azithromycin的藥物動力學研究中發現，雖然最高血清濃度降低達30%，但整體的生體可用率並不受影響。因此在對同時使用azithromycin與制酸劑的病人而言，這兩種藥物不應同時服用。

Carbamazepine

在一項對健康自願者所進行的藥物動力學研究中發現，併用azithromycin的病人，其carbamazepine或其活性代謝物的血漿濃度並無顯著改變。

Cimetidine

在一項研究於服用azithromycin前兩小時給予cimetidine單一劑量，對azithromycin藥物動力學影響的研究中顯示，azithromycin的藥物動力學並沒有受到cimetidine影響。

Cyclosporin

由於研究azithromycin與cyclosporin之間潛在交互作用的藥物動力學試驗或臨床試驗尚沒有決論性的數據，因此在併用此兩種藥物前應謹慎小心。如果需要併用時，cyclosporin的濃度應加以監測並據此而調整劑量。

Didanosine

每日1200 mg劑量的azithromycin與didanosine同時併用兩週時，對didanosine的藥物動力學並沒有影響。

Digoxin

根據報告指出有些巨環類抗生素對於某些病人的digoxin的代謝(在膽囊)會有影響。所以在併用azithromycin這一種相關性的azalide抗生素時，應記得digoxin濃度可能會上升的可能性。

參角(Ergot)

由於參角中毒在理論上可能會發生，所以併用azithromycin與參角衍生物是一種禁忌。(見注意事項，在上文的以下情況應謹慎使用一欄)

Methylprednisolone

在一項對健康自願者進行的藥物動力學交互作用研究中，azithromycin對併用的methylprednisolone的藥物動力學並無顯著影響。

蛋白酶抑制劑(protease inhibitors)

目前仍無資料顯示azithromycin與蛋白酶抑制劑間可能有的藥物動力學交互作用。

Rifabutin

Azithromycin與rifabutin併用並不會影響兩種藥物的血清濃度，但在併用兩種藥物的受試者身上曾觀察到有嗜中性白血球降低症發生。雖然嗜中性白血球降低症已知與rifabutin的使用有關，但與併用azithromycin的可能因果關係則尚未確立。

Theophylline

在健康志願者身上併用azithromycin與theophylline時，並未顯示有任何藥物動力學交互作用。

Coumarin 類口服抗凝劑

在一項藥物動力學交互作用的研究中，azithromycin並不影響在健康自願者身上使用單一劑量15-mg warfarin的抗凝血藥效。在上市後曾有收到報告指出，併用azithromycin與coumarin類口服抗凝劑時，有加強抗凝血作用的情形。雖然其間的因果關係尚未建立，但在決定監測凝血酶原時間的頻率時，應考慮此一效應。

Zidovudine

1000 mg單一劑量與1200 mg或600 mg多次劑量的azithromycin，並不會影響zidovudine或其glucuronide代謝物的血漿藥物動力學與尿液中的排除。然而使用azithromycin會增加zidovudine臨床活性代謝物phosphorylated zidovudine在週邊血液單核球中的濃度。此發現的臨床重要性未知。

Terfenadine, astemizole

在一項針對正常人的研究中，加入azithromycin並不會對terfenadine達到一穩定狀態時所測量到的心肌再極化(QTc間隔)方面有任何顯著的改變。然而有病例報告指出，並無法完全排除掉此一藥物交互作用的可能。如同一些巨環類抗生素已被報告與terfenadine或astemizole併用時會導致心律不整，並且azithromycin在化學結構上與巨環類抗生素有關，因此建議在azithromycin併用於服用terfenadine或astemizole的病人前應仔細考慮。

實驗室檢驗的交互作用

並無報告指出會對實驗室檢驗有的交互作用。

副作用

在臨床試驗中，大部分報告的副作用均為輕度或中度，並且是停藥後即可逆轉的。約有0.7%的病人因治療的相關副作用而停止使用azithromycin進行治療。大部份造成停藥的副作用是與腸胃道有關的，例如噁心、嘔吐、腹瀉或腹痛。罕見但有潛在嚴重性的副作用是血管水腫(有一個病例)與膽汁鬱積性黃疸(有一個病例)。

聽力損傷也曾在試驗中被報告過，主要出現於長時間使用高劑量時。在這些有追蹤資料的病例中，發現這些事件大部分都是可逆轉的。

臨床試驗(依文獻記載)

多重劑量處方：整體而言，在使用多重劑量azithromycin的病人中，最常見的副作用是與胃腸道有關的：腹瀉/軟便(5%)、噁心(3%)與腹痛(3%)是最常被報告的。

其他副作用發生的頻率都沒有大於1%。發生率1%或以下的列於下表：

過敏：紅疹、光敏感、血管水腫

心血管：心悸、胸痛

腸胃道：消化不良、脹氣、嘔吐、黑便、膽汁鬱積性黃疸

泌尿生殖道：陰道酵母菌病(moniliasis)、陰道炎與腎炎

神經系統：頭暈、頭痛、眩暈與嗜睡

一般：倦怠

單一1-gram劑量處方：整體而言，服用1 gram單一劑量azithromycin處方的病人最常見的副作用是與腸胃道有關的，而且其報告頻率比使用多重劑量進行治療的病人還高。接受1 gram單一劑量azithromycin處方的病人，發生率為1%或以上的副作用包括腹瀉/軟便(7%)、噁心(5%)、腹痛(5%)、嘔吐(2%)、陰道炎(2%)與消化不良(1%)。

實驗室數據異常：臨床試驗中發生重大之異常(不論與藥物間的關係)列於下文

發生率1-2%：血清肌酸酐磷酸激酶、血鉀、ALT(SGPT)、GGT與AST(SGOT)值上升。

發生率小於1%：白血球缺乏、嗜中性白血球缺乏、血小板計數減少；血清中鹼性磷酸酶、膽紅素、BUN、肌酸酐、血糖、LDH與磷的濃度增加。

當有對病人作後續追蹤時，這些實驗室檢驗數據的變化顯示都是可逆的。

在包含三千多位受試者的多重劑量試驗中，有三位病人因產生與治療有關的肝臟酵素異常而停止治療，有一位因為腎臟功能異常而停藥。

最常發生的副作用是在預防治療HIV患者感染散佈性結核分枝桿菌複合體時(在任何治療群中，其發生率>5%)。

	Study 155 安慰劑	Azithromycin	Study 174 Azithromycin	Rifabutin	合併療法
副作用事件數	N = 91	N = 89	N = 233	N = 236	N = 224
發生副作用個體數	31.9	79.8	78.1	59.7	83.5
腹瀉	15.4	52.8	50.2	19.1	50.9
腹痛	6.6	27	32.2	12.3	31.7
噁心	11.0	32.6	27.0	16.5	28.1
大便失禁	6.6	19.1	12.9	3.0	9.4
胃脹	4.4	9.0	10.7	5.1	5.8
嘔吐	1.1	6.7	9.0	3.8	5.8
消化不良	1.1	9.0	4.7	1.7	1.8
起疹	2.2	3.4	6.0	8.1	9.8
搔癢	3.3	0	3.9	3.4	7.6
頭痛	0	0	3.0	5.5	4.8
關節痛	0	0	3.0	4.2	7.1

最常見的實驗室檢驗異常是血液學方面(大部分是血紅素和白血球減少)和AST值和ALT值下降。

上市後經驗

常見 (>1%)

胃腸道 腹瀉(很少造成脫水)、軟便、噁心、腹部不適(疼痛/痙攣)與嘔吐

生殖泌尿道 陰道炎

不常見 (>0.1% and <1%)

整體 倦怠、紅疹、搔癢、蕁麻疹、血管水腫與對光敏感

心血管 心悸、胸痛

中樞神經系統 頭暈、頭痛、眩暈與嗜睡

腸胃道 消化不良、脹氣、厭食、黑便與便秘

泌尿生殖道 腎間質炎與念珠菌感染

肝膽 膽汁鬱積性黃疸

罕見 (<0.1%)

整體 水腫、過敏性休克(極少致命)、嚴重的皮膚反應包括多形性紅斑、Stevens Johnson症候群、毒性表皮壞死溶解與關節痛

心血管 心律不整，包括心室心博過速(亦見於其他巨環類藥物)雖然其與azithromycin的因果關係尚未確立

肝膽 肝功能異常，包括肝炎、肝壞死與肝衰竭，很少造成死亡。然而，因果關係也尚未確立。**神經系統** 痙攣(亦見於其他巨環類藥物)、衰弱、感覺異常、過敏都曾被報告。然而因果關係尚未能確立。

特殊感覺 聽力障礙*包括聽力減弱耳聾與/或耳鳴與味覺障礙

精神 侵略行為、緊張、激動與焦慮

胃腸道 侵蝕性腸炎、舌頭變色

造血系統 血小板減少

泌尿道 急性腎衰竭

*聽力障礙曾被報告發生於巨環類抗生素的使用

劑量與給藥方式

Azithromycin應以每天使用一次

錠劑可與食物併服，但膠囊若與餐點併服或飯後服用時會顯著降低其生體可用率，因此膠囊應在飯前至少一小時前或飯後兩小時後服用。

成人

砂眼披衣菌造成的性傳染無併發症型尿道炎與子宮頸炎：1 g單一劑量口服。

砂眼披衣菌造成的結膜炎與砂眼：每週一次1 g，最多使用三週(見臨床試驗)。

所有其他的適應症(除了預防散播性分枝桿菌複合體疾病以外)：總劑量為1.5 g。

以第一天給予500 mg，隨後第2-5天給予250mg的方式或每日500mg給予三天。

預防散播性分枝桿菌複合體疾病：總劑量為1200mg，一週一次。可以單獨服用，也可在推薦劑量下和Rifabutin服用。

兒童

砂眼披衣菌造成的結膜炎與砂眼：20 mg/kg單一劑量，或每週一次最多三週(見臨床試驗)。

鏈球菌菌炎與扁桃腺炎：10 mg/kg每日一次連續使用三日，即總劑量30 mg/kg分三天治療期間給予。

劑量過度

目前在劑量過度方面並無資料。可予以洗胃與進行一般性的支持療法。

如同許多陽離子的兩性藥物一樣，在一些接受多重劑量azithromycin的小老鼠、大白鼠及狗的組織中有觀察到磷脂質分解現象(phospholipidosis)。在狗類的許多器官中都曾被發現這種磷脂質分解現象，而且根據藥物動力學資料估算，發生此種現象時的狗所使用劑量是只有人類建議劑量的2-3倍而已；而且在老鼠身上所使用的劑量則為與人類的建議劑量相同即產生此種磷脂質分解現象。此效應在azithromycin停藥後是可逆轉的。這些發現在使用azithromycin藥物過量的人類身上，其重要性未明。

外型及包裝

白色膜衣錠，膠囊狀，含有相當於250 mg的azithromycin的azithromycin dihydrate。

保存：在25°C以下儲存。

本藥須由醫師處方使用

製造廠

Cadila Healthcare Limited

廠址

Sarkhej-Bavla N.H. No. 8A, Moraiya, Tal.: Sanand, Dist. Ahmedabad 382 210, India

藥商

吉富貿易有限公司

地址

台北市民權東路三段 142 號 901 室

References

- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests—Fifth Edition. Approved Standard NCCLS Document M2-A5, Vol. 13, No. 24, NCCLS, Villanova, PA, December 1993.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Methods for Dissolution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically—Third Edition. Approved Standard NCCLS Document M7-A3, Vol. 13, No. 25, NCCLS, Villanova, PA, December 1993.