

21C050

CKC-001
衛署藥製字第045699號
Code No.:32093



"永信" 喜復黴素 膠囊100公絲

Cefixmycin Capsules 100mg "Yung Shin"

Cefixmycin是一種口服Cephem類抗生素，其一般名稱爲Cefixime，在7-Aminocephalosporanic acid的第3位有Vinyl基，在第7位有Carboxymethoxyimino基。

本劑和以往的Cephem劑、Penicillin劑相異，對各種β-Lactamase安定，具有對革蘭氏陽性、陰性菌廣範圍的抗菌範圍，特別對於革蘭氏陰性桿菌，能發揮優異的抗菌作用，其作用是殺菌的。口服後約4小時，達到最高血中濃度，有效血中濃度之持續長久，並可達到高的膽汁中濃度，尿中排泄也是持續性的，1日口服2次，可期待其有效性。

Cefixime對於膽管炎、膽囊炎及猩紅熱有治療的效果。

【成分】每膠囊中含：
Cefixime 100mg (potency)

【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30kg以上的小兒，以Cefixime，1次50-100mg（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200mg（力價），一日口服2次。

【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，使用本藥時應先確認為感受性細菌，治療也以採行最短療程為原則。
2. 重度腎障礙之患者因血中濃度會蓄積，應視腎臟損害程度而降低劑量或調整給藥間隔時間（請參考「藥物動態」）。

【使用上之注意事項】
1. 下列患者請勿給藥
有過因本藥之成分而引起休克病史之患者。
2. 原則上，下列患者請勿給藥，但是有特別必要時，應慎重給藥
對本藥之成分或Cephem類抗生素有過敏病史之患者。
3. 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、父母或兄弟姊妹有易發支氣管氣喘、發疹、蕁麻疹等過敏體質之患者。
● 有重度腎障礙之患者。（請參考「關於用法·用量，使用上之注意事項」及「藥物動態」。）
● 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」）。
4. 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。
5. 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，但並無本劑關聯性之病例報告。	會抑制腸內菌產生維他命K

6. 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、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，並進行給與糖質皮質荷爾蒙劑等適當處理。

(2)其他副作用

	0.1~低於5%	低於0.1%
過敏症 (註)	發疹、蕁麻疹、紅斑	搔癢、發熱、浮腫
血液	嗜伊紅性白血球增多	顆粒性白血球減少
肝臟	GOT上昇, GPT上昇, A1-P上昇	黃疸
腎臟		BUN上昇
消化系統	腹瀉、胃部不適感	噁心、嘔吐、腹痛、胃灼熱、食慾不振、腹脹感、便秘
菌交替症		口內炎、念珠菌症
維他命缺乏症		維他命K缺乏症狀（低凝血酶原血症、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）
其他		頭痛、眩暈

(註) 發現此症狀時，須中止給藥並採取適當處理。

7. 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。
8. 對孕婦、產婦、餵乳婦的給藥
有關懷孕中給藥的安全性尚未確立，所以在孕婦或可能懷孕的婦女，限於判斷其治療上的有益性超越危險性時，才可給藥。

9. 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）。

10. 對實驗室檢查值的影響

- (1) 試紙試驗法(Test-tape)除外，用Benedict試藥、Fehling試藥及Clinitest作尿糖檢驗時，可能會出現偽陽性，故須加注意。
- (2) 直接Coombs檢驗時，可能會出現陽性反應，故須加注意。

11. 應用時之注意事項

- (1) 在發給藥品時：指導患者由鋁箔包裝中取出後服用（根據報告揭載，若誤食鋁箔包裝，尖硬部分會刺入食道粘膜炎中，更進一步會穿孔而引起膈膜炎等的嚴重併發症）。
- (2) 在發給細粒時：須注意不要在牛乳、果汁內等任憑懸濁放置。

12. 其他

在幼小大白鼠1000mg/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。

【藥效藥理】

1. 抗菌作用

- 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., (enterococcus除外) S. pneumoniae, 革蘭氏陰性菌之N. gonorrhoeae, Branhamella Catarrhalis, E. coli, Klebsiella spp., Serratia spp., Proteus spp., H. influenzae等，抗菌力也比其他的口服Cephem劑強，其作用形式是殺菌的。
- 由於對各種細菌產生的β-Lactamase極為安定，所以對β-Lactamase產生菌也有優異的抗菌力。

2. 作用機轉

作用機轉為阻止細菌細胞壁之合成，其作用點雖因菌種不同而異，但是和Penicillin結合蛋白(PBP)的1(la, lb, lc)及3有強力的親和性。

【藥物動態】

1. 血中濃度

- (1) 正常人空腹時1次口服50, 100, 200mg (力價)，約4小時後可達到最高血中濃度，分別是0.69, 1.13, 1.95 μg/mL，血中濃度半衰期為2.3~2.5小時。腎功能正常的小兒患者1次口服1.5, 3.0, 6.0mg (力價)/kg時，約3~4小時後可達到最高血清中濃度，分別是1.14, 2.01, 3.97 μg/mL，血中濃度半衰期為3.2~3.7小時。
- (2) 比較單次服用Cefixime 100mg的中度腎功能障礙組(30 ≤ Ccr < 60 mL/min, n=3)及高度腎功能障礙組(10 ≤ Ccr < 30 mL/min, n=4)；其尖峰值顯示，中度障礙組在投藥6小時後為2.04 μg/mL，高度障礙組在投藥8小時後為2.27 μg/mL，12小時後的血清濃度分別為0.71 μg/mL, 1.83 μg/mL之後的高度障礙組其濃度仍持續；半衰期分別為4.15小時及11.05小時。

2. 組織滲透性

對患者咯痰、扁桃組織、上額竇黏膜組織、中耳分泌物、膽汁、膽囊組織等之滲透性良好。

3. 代謝

在人體的血清中、尿中，沒有抗菌代謝物。

4. 排泄

主要由腎臟排泄，正常人（空腹時）口服50, 100, 200mg (力價)時的尿中排泄率(0~12小時)，約20~25%，最高尿中濃度分別是42.9 (4~6小時), 62.2 (4~6小時), 82.7 μg/mL (4~6小時)。此外，腎功能正常的小兒患者，口服1.5, 3.0, 6.0mg (力價)/kg時的尿中排泄率(0~12小時)，約13~20%。

【臨床應用】

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

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

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 慢性支氣管炎	118 / 140 87 / 121	84.3 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	
耳鼻喉科感染症	猩紅熱	37 / 37	100.0	
	中耳炎	116 / 150	77.3	
	副鼻竇炎	30 / 40	75.0	
合計		1186 / 1467	80.8	

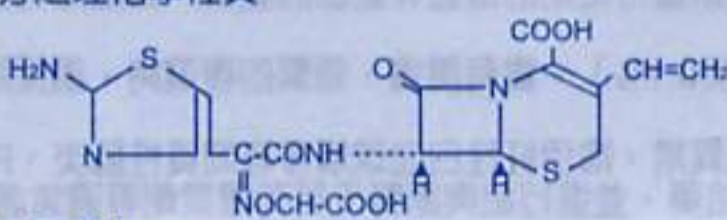
【性狀】

1. 製劑之性狀：Cefixime膠囊100mg，之性狀如下表：

種類	膠囊顏色	YSP code	膠囊號數	重量
膠囊100mg	乳橘色	YSP CKC	4號	約0.16g

2. 有效成分之理化學性質。

結構式



學名：Cefixime

(WHO recommended INN: Cefixime)

化學名：(1S, 6R, 7R)-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° (分解)

Cefixime為白色~淡黃色之結晶性粉末，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)。

【保存上之注意】

- 1. 本藥應置於小兒伸手不及處，以免誤食，造成危險。
- 2. 25°C以下儲存。
- 3. 請依外包裝標示，於有效期限內使用完畢。

【包裝】

2~1000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：台灣省台中縣大甲鎮中山路1段1191號

電話：(04) 26875100

台中幼獅三廠：台灣省台中縣大甲鎮日南里工六路26號

