

諾快寧膜衣錠 1000 毫克

Curam 1000 mg Film-coated tablets amoxicillin + clavulanate potassium



衛署藥輸字第 024808 號

類別：本藥須由醫師處方使用

【劑型】

Curam 1000 毫克錠劑：橢圓形薄膜包衣錠劑。每一顆錠片含有 875 毫克 amoxicillin 與 125 毫克 clavulanic acid。錠劑中所使用的 amoxicillin 是 amoxicillin trihydrate，而 clavulanic acid 則是用 potassium clavulanate。Curam 製劑中並未添加蔗糖、酒石黃或是其他的含氮類染料。

【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】(依文獻記載)

Amoxicillin + clavulanic acid 是一種廣效性的抗生素製劑，它對於一般診所及醫院中所常見的細菌病原體都有效。Clavulanate 的 β -lactamase 抑制作用將 amoxicillin 的抗菌譜擴展至更大範圍的微生物，包括許多對其他 β -lactam 抗生素具抗藥性的細菌。

Amoxicillin + clavulanic acid 口服製劑為每日服用二次的給藥設計，它可使用於下列部位細菌感染的短期治療：

上呼吸道感染（包括耳鼻喉），例如扁桃腺炎、鼻竇炎、中耳炎等。

下呼吸道感染，例如急性與慢性支氣管炎、肺炎及支氣管肺炎。

骨及關節感染，例如骨髓炎。

牙科感染，例如牙槽膿腫。

其他的感染，例如敗血症性流產、產後敗血症、腹內性敗血症。

Amoxicillin + clavulanic acid 是一種廣效性的殺菌劑，其有效的微生物包括：

格蘭氏陽性菌

需氧菌：Enterococcus faecalis、肺炎鏈球菌 (Streptococcus pneumoniae)、醃酸鏈球菌 (Streptococcus pyogenes)、草綠色鏈球菌 (Streptococcus viridans)、*金黃色葡萄球菌 (Staphylococcus aureus)、*凝固酶陰性葡萄球菌，包括表皮葡萄球菌 (Coagulase negative staphylococci (including Staphylococcus epidermidis))、棒狀桿菌 (Corynebacterium species)、炭疽桿菌 (Bacillus anthracis)、單核細胞增多性李斯特氏桿菌 (Listeria monocytogenes)。

厭氧菌：梭菌屬細菌 (Clostridium species)、肽球菌 (Peptococcus species)、肽鏈球菌 (Peptostreptococcus)。

格蘭氏陰性菌

需氧菌：*流行性感胃桿菌 (Hemophilus influenzae)、*大腸桿菌 (Escherichia coli)、*奇異變形菌 (Proteus mirabilis)、*普通變形菌 (Proteus vulgaris)、*克雷白桿菌 (Klebsiella species)、*卡它莫拉克氏菌 (Moraxella catarrhalis)、*沙門桿菌 (Salmonella species)、*志賀桿菌 (Shigella species)、百日咳桿菌 (Bordetella pertussis)、布氏桿菌 (Brucella species)、*淋病奈瑟菌 (Neisseria gonorrhoeae)、腦膜炎奈瑟菌 (Neisseria meningitidis)、霍亂弧菌 (Vibrio cholerae)、雞霍亂桿菌 (Pasteurella multocida)。

厭氧菌：包括脆弱類桿菌 (B. fragilis) 在內的*類細菌屬 (Bacteroides spp.)。

*具有能製造 β -lactamase 的變種，能對 ampicillin 及 amoxicillin 產生抗藥性。

【劑量及用法】

治療感染的一般劑量

成人與 12 歲以上的兒童

重度的感染

Curam 1000 毫克錠劑一顆，每日服用二次治療的方式可先以注射的方式開始給藥，再改以口服的方式繼續給藥。

Curam 1000 毫克錠劑並不建議使用於 12 歲以下的兒童。

腎功能受損病人的使用劑量

成人

Curam 1000 毫克錠劑只可使用於腎絲球過濾速率大於 30 毫升/分鐘的病人

輕微受損

(肌氨酸清除率 > 30 毫升/分鐘)

劑量不變

(1000 毫克一錠，每日服用二次)

肝功能受損病人的使用劑量

需謹慎給藥，並定期進行肝功能監測。

口服給藥

錠劑需整顆吞服，不可咀嚼。如有需要可將錠劑分開成兩半以利吞服，但不可咀嚼。

爲了將此藥物對腸胃所造成的不適降至最低，應於用餐開始時服用。此藥在用餐開始時服用可得到最佳吸收效果。

如未重作評估，此藥之使用不可持續超過 14 天。

【禁忌症及警語】(依文獻記載)

禁忌症：對 β -lactams (penicillins, cephalosporins) 有過敏病史之病人。

出現過與 Amoxicillin + clavulanic acid 或 penicillin 有關的黃疸/肝功能失常的病史。

注意：在開始 Amoxicillin + clavulanic acid 治療之前，應仔細詢問是否曾經發生

penicillins、cephalosporins 以及其他過敏原相關之過敏反應。以 penicillins 治療的病患曾有嚴重且偶爾會致死之過敏性(類過敏性)反應的報告。這些反應較易發生於有 penicillins 過敏病史的患者。某些接受 Amoxicillin + clavulanic acid 治療的病人中，曾發現肝功能試驗結果產生變化的例子。這些變化的臨床意義尚不清楚，但肝功能不正常的病人在使用 Amoxicillin + clavulanic acid 應特別小心。極少數報告會有膽汁鬱滯性黃疸的出現，可能會很嚴重但爲可逆。在停止給藥後六週內，其徵候及症狀可能漸不明顯。對於患有中度或重度腎功能損傷的病人，Amoxicillin + clavulanic acid 的劑量應依照劑量及用法一節所建議的內容作適當調整。在排尿量減少的人，曾經發生結晶尿，但非常罕見，大多數發生在接受注射治療的病人。高劑量 amoxicillin 給藥期間，建議維持適當的水份攝取和排尿，以減少發生結晶尿的可能性。病人在接受 amoxicillin 治療時，如出現淋巴腺熱，可能會伴隨出現紅斑性疹。若疑似有淋巴腺熱，應避免使用 Amoxicillin + clavulanic acid。長期使用也有可能造成某些非感受性微生物的過度生長。若病人出現疑似感染引起的單核白血球增多症，應避免使用 Amoxicillin + clavulanic acid，否則可能出現麻疹狀的皮疹。

【交互作用】(依文獻記載)

有些病人在接受 Amoxicillin + clavulanic acid 的治療後會出現流血時間以及凝血時間延長的情形。對於正在接受抗凝血治療的病人，Amoxicillin + clavulanic acid 的使用應特別小心。

不建議同時使用 probenecid，因其會減少腎小管對 Amoxicillin + clavulanic acid 的排除作用。Amoxicillin + clavulanic acid 與 probenecid 併用，可能會提高並延長 amoxicillin 的血中濃度，不過不影響 clavulanic acid。Amoxicillin 與 allopurinol 併用會增加皮膚過敏反應的可能性；至於 Amoxicillin + clavulanic acid 與 allopurinol 併用，目前無相關數據。Amoxicillin + clavulanic acid 可能會造成口服避孕藥效果下降，此情形在其他廣效性抗生素中很常見，所以應特別提醒病人此一訊息。

【懷孕及授乳期間的使用】(依文獻記載)

利用小老鼠及大白鼠所進行的動物試驗中，在經口及注射的方式投予 Amoxicillin + clavulanic acid 後顯示此藥並不會有畸胎的情形發生。一針對孕婦早產和胎膜早破(premature rupture of the foetal membrane, pROM) 進行之單盲試驗指出，Amoxicillin + clavulanic acid 之預防療法可能與新生兒壞死性腸炎的危險性增加有關。如同所有其他藥品一樣，若非醫師認爲有必要，在懷孕期間應避免使用，尤其是在懷孕的前三個月。

在授乳的期間仍可使用 Amoxicillin + clavulanic acid，本藥用於母體時，對於嬰兒並不會有所傷害，唯一的例外是當微量的藥物隨著母乳進入嬰兒體內時，可能會有造成過敏的危險。

【對駕駛及操作機械能力的影響】(依文獻記載)

目前未發現有相關副作用。

【副作用】(依文獻記載)

根據大型臨床試驗的數據，將副作用的發生率歸類爲極常見(very common)、常見(common)、不常見(uncommon)或罕見(rare)。至於歸類爲極罕見(very rare)的副作用，則是使用上市後的數據，因此其較接近通報率而非實際的發生率。

| | |
|-------------------|-----------------------|
| 極常見 (very common) | : > 1/10 |
| 常見 (common) | : > 1/100, < 1/10 |
| 不常見 (uncommon) | : > 1/1000, < 1/100 |
| 罕見 (rare) | : > 1/10000, < 1/1000 |
| 極罕見 (very rare) | : < 1/10000 |

感染

常見：皮膚黏膜念珠菌症

血液及淋巴系統

罕見：可逆性白血球減少症(含中性球減少)及血小板減少

極罕見：可逆性顆粒性白血球減少、溶血性貧血、流血時間及凝血時間延長。

免疫系統

極罕見：血管神經性水腫、過敏反應、血清病變樣症候群、過敏性血管炎。

神經系統

不常見：頭昏、頭痛

極罕見：可逆性亢奮與癱瘓。癱瘓可能發生在腎功能不全或使用高劑量的病人。

腸胃道

成人：

極常見：腹瀉

常見：噁心、嘔吐

兒童

常見：腹瀉、噁心、嘔吐

所有族群：噁心常與較高的口服劑量相關。倘若腸胃之反應明顯，可於開始進食時服用以減輕腸胃不適

不常見：消化不良

極罕見：與抗生素相關之結腸炎(包括偽膜性結腸炎及出血性結腸炎)

肝膽

不常見：曾在使用 β -lactams 類抗生素的病人，發現中度 AST 及(或)ALT 上升的現象，然目前其重要性不明。

極罕見：肝炎及膽汁鬱滯性黃疸。其他 penicillins、cephalosporins 亦有相同之報告。

肝臟反應主要發生於男性及高齡患者，並可能與治療時間延長有關。在孩童則極罕見。

徵候及症候可通常在治療期間或治療後不久即出現，但也有些病例是在治療結束數週後才發生。這些反應通常是可逆轉的。至於肝臟方面的反應可能會很嚴

重，也曾報告有極罕見的死亡病例。這些大部分發生在帶有嚴重疾病的病人或同時服用已知會造成肝損害的藥物。

皮膚及皮下組織

不常見：皮疹、搔癢、蕁麻疹

罕見：多形性紅斑

極罕見：Stevens-Johnson 症候群、毒性表皮壞死、剝離性皮炎、急性全身性膿疹。

若發生其中任何一種過敏性皮膚炎反應，均應停止治療。

腎及泌尿道

極罕見：間質性腎炎、結晶尿

【過量】(依文獻記載)

可能有明顯的腸胃道症狀、體液與電解質的失衡。採取症狀療法，並注意水與電解質的平衡，可緩解這些現象。曾經發現有 amoxycillin 結晶尿在某些情況下引起腎衰竭。可以血液透析移除循環中的 Amoxycillin + clavulanic acid。

【藥理學性質】(依文獻記載)

藥效學

細菌的抗藥性來自於細菌產生的酶素，使抗生素作用在病原體前就已被破壞。Amoxycillin + clavulanic acid 中的 clavulanate 就是針對此一防衛機制抑制 β -lactamase，增加微生物對抗生素之感受度，使得 amoxycillin 在一般血中濃度時就能對微生物形成快速的殺菌效果，clavulanate 本身略具抗菌效果，但與 amoxycillin 配方成 Amoxycillin + clavulanic acid 後，則形成一廣效性抗生素，可廣泛使用於醫院及診所。

藥動學

Amoxycillin + clavulanic acid 的兩個主成份其藥物動力學參數緊密配合，兩者的最高血中濃度都大約在口服後一小時左右，Amoxycillin + clavulanic acid 的口服吸收在用餐開始時達到最佳狀態。Clavulanate 及 amoxycillin 兩者與血漿結合的比例都不高；血漿中約有 70% 以自由態存在。將 Amoxycillin + clavulanic acid 劑量調為兩倍時，血中濃度也大約到達兩倍。

【藥劑上的注意事項】

錠劑應儲存在未開封之原始包裝中，並置於乾燥處保存。貯存溫度勿超過 25°C。

【包裝】

諾快寧膜衣錠 1000 毫克：2 ~ 1000 粒鉛箔盒裝。

製造廠：Sandoz GmbH

廠址：Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria

藥商：台灣諾華股份有限公司

地址：台北市仁愛路二段 99 號 11 樓

電話：(02) 2341-6580

TWI 040308