

服即淨錠

Fucidin® Tablets

衛署藥輸字第 019108 號
本藥須由醫師處方使用

【成份】
每錠含 Sodium fusidate 250mg

【賦形劑】
Cellulose microcrystalline, Lactose monohydrate, Crospovidone, Talc, Magnesium stearate, Silica, colloidal anhydrous, all-rac-α-tocopherol, Hypromellose,6mPa*s, 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 對部份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。Fucidin® tablets 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 Fucidin® tablets。在膿、痰、軟組織、心臟組織、骨組織、滑膜液、死骨、灼傷痂皮、腦膿腫和眼球內發現 Fucidin® 的濃度都高於對於金黃葡萄球菌的最低抑制濃度 (0.03-0.16 mcg/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。Fucidin® tablets 一般來講，毒性低，可使用於對其它抗生素禁忌的病人，例如對盤林西尼或其他抗生素過敏或腎功能受損的病人。臨床使用上顯示 Fucidin® tablets 對其它抗生素無交叉過敏性。

對於嚴重或深部感染，延長治療時間是必要的。通常 Fucidin® tablets 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。Fucidin® tablets 可以與 penicillinase-stable penicillins，cephalosporins, erythromycin, aminoglycosides, lincomycin, rifampicin 或 vancomycin 併用以獲得合成輔助之效果。

【適應症】
革蘭式陽性菌及葡萄球菌引起之感染症。

【副作用】
口服 Fucidin® tablets 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。有些病人於服用每日劑量 1.5-3g Fucidin® 後，發現有可逆性的氨酸轉氨酵素增加。有案例顯示，有些病人在使用 Fucidin® 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 Fucidin® 直到血清內 bilirubin 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、血清尿酸催化酶上升、嚴重腎衰竭、心率不整)。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

* 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響更為罕見。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。

【過量】

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

【注意事項】

不得併用他汀類藥物 (HMG-CoA 還原酶抑制劑) 和全身性 Fucidin® (請參閱禁忌症)。曾通報併用兩類藥物的病人發生橫紋肌溶解症 (包括死亡)。在接受全身性 Fucidin® 治療的整個期間應應用他汀類藥物治療。如果病人出現任何肌肉無力、疼痛或壓痛症狀，應立即就醫。在最後一次使用全身性 Fucidin® 劑量後七天才可以重新開始他汀類藥物的治療。在特殊情況下，當針對例如嚴重感染需要延長使用全身性 Fucidin® 治療時，應僅在根據個別情況並在密切的醫療監督下，才考慮是否需要併用 HMG-CoA 還原酶抑制劑和全身性 Fucidin®。

在少數情況下，曾通報在接受全身性 Fucidin® 時發生威脅生命的嚴重皮膚反應，例如嗜酸性球增多症和全身性症狀候群的藥物反應 (DRESS)、毒性表皮溶解症 (萊爾症候群) 和史蒂文-強生症候群。應建議病人監測皮膚反應以及疑似這些反應的徵兆和症狀 (通常在治療的前幾週出現)。如果懷疑該類反應是由全身性 Fucidin® 所引起，應停止使用全身性 Fucidin® 的治療，且建議不要重新引入治療。

Fusidic acid 由肝臟代謝，並分泌到膽汁中。在全身性 Fucidin® 治療期間曾發生肝臟酵素升高和黃疸，但通常會在停藥時回復。

應謹慎使用全身性 Fucidin®，如果是對肝功能障礙病人使用，應對其肝功能進行監測。需要留意罹患膽管疾病和膽管阻塞的病人。需要留意接受 HIV- 蛋白酶抑制劑治療的病人 (請參閱藥物交互作用)。**Fusidic acid** 會對膽紅素與白蛋白結合產生競爭性抑制作用。如果將全身性 Fucidin® 給予膽紅素運送和代謝障礙的病人，則必須要小心謹慎。由於理論上有核黃疸的風險，建議應特別注意新生兒的情況。

使用 fusidic acid 曾通報發生細菌性抗藥性。如同所有抗生素，延長或重複使用可能會增加發生抗生素抗藥性的風險。

因本藥品內含乳糖，患有罕見遺傳疾病，包括：半乳糖不耐症、Lapp 乳糖缺乏症或葡萄糖-半乳糖吸收不良的病人不宜使用本藥品。

【禁忌症】

對 fusidic acid 或任何賦形劑過敏。與他汀類藥物類藥物 (HMG-CoA 還原酶抑制劑) 的併用治療。請參閱注意事項和藥物交互作用。

【懷孕、哺乳及生育力】

懷孕：

有關 fusidic acid 使用於懷孕女性的資料極有限 (不到 300 例懷孕結果)。動物研究並未顯示在生殖毒性上的直接或間接有害影響。為以防萬一，懷孕期間最好避免使用全身性 Fucidin®。

哺乳：

物理與化學數據顯示 fusidic acid 會分泌到人乳中。無法排除對哺乳嬰兒之風險。因此決定是否停止哺乳或停止 / 禁用全身性 Fucidin® 治療時，應將哺乳對孩童之利益以及治療對該名女性之利益納入考量。

生育力：

目前沒有任何全身性 Fucidin® 對於生育力的臨床研究。前臨床研究並未顯示 sodium fusidate 對大鼠生育力有任何影響。

【不良反應】

不良反應頻率的評估方式，是根據臨床試驗資料和自主通報的綜合分析結果。

最常通報的口服 Fucidin® 不良反應為腸胃消化系統的異常，例如：腹部不適和疼痛、腹瀉、消化不良、噁心和嘔吐。曾通報發生全身過敏性休克。

依據 MedDRA 系統器官分類 (SOC) 列出不良反應，個別不良反應以通報發生率最高者開始依序列出。在各發生率群組中，依嚴重程度遞減的順序列出不良反應。

極常見 (≥ 1/10)

常見 (≥ 1/100 至 < 1/10)

不常見 (≥ 1/1,000 至 < 1/100)

罕見 (≥ 1/10,000 至 < 1/1,000)

極罕見 (< 1/10,000)

未知 (未能從現有的資料估計出頻率)

| | |
|-----------------------|--|
| 血液與淋巴系統的異常 | |
| 不常見 | 全血球減少症、白血球減少症 ^{a)} 、血小板減少症、貧血 |
| 免疫系統的異常 | |
| 不常見 | 過敏性休克 / 過敏性反應 |
| 罕見 | 過敏 |
| 神經系統的異常 | |
| 不常見 | 頭痛、嗜睡 |
| 胃腸消化的異常 | |
| 常見 | 嘔吐、腹瀉、腹痛、消化不良、噁心、腹部不適 |
| 肝膽系統的異常 | |
| 不常見 | 肝臟衰竭、膽汁淤積、肝炎 ^{b)} 、黃疸 ^{c)} <p>高膽紅素血症、肝功能檢查異常^{d)}</p> |
| 罕見 | 肝功能異常 |
| 皮膚與皮下組織產生異常 | |
| 不常見 | 急性廣泛性發疹性膿疱症、蕁麻疹、搔癢、皮疹 ^{e)} 、紅斑 |
| 罕見 | 血管性水腫 |
| 未知 | 毒性表皮溶解症 (萊爾症候群) ^{f)} 、史蒂芬強生症候群 ^{g)} <p>嗜酸性球增多症和全身性症狀候群的藥物反應 (DRESS)^{h)}</p> |
| 肌肉骨骼與結締組織方面的異常 | |
| 不常見 | 橫紋肌溶解症 ^{a)} |
| 腎臟與泌尿系統的異常 | |
| 不常見 | 腎臟衰竭 ^{h)} |
| 全身性的障礙與給藥部位狀況 | |
| 常見 | 嗜睡 / 疲倦 / 無力 |

- a) 曾通報血液學疾患影響白細胞系 (嗜中性白血球減少症、顆粒性白血球減少症和顆粒性白血球缺乏症)。
- b) 肝炎還包括肝炎膽汁淤積性 / 細胞溶解性肝炎。
- c) 黃疸也包括黃疸膽汁淤積。
- d) 包括丙胺酸轉胺酶增加、天門冬胺酸轉胺酶增加、血中鹼性磷酸酶增加、血中膽紅素增加、丙醯胺醣轉移酶增加。
- e) 皮疹包括各種類型的皮疹反應，例如：藥疹、紅斑和斑丘疹。
- f) 這些不良反應是透過上市後監測來鑑別。因為這些反應是由不明規模的族群主動通報，無法準確估計他們的頻率 (請參閱注意事項)。
- g) 橫紋肌溶解症可能會致命。
- h) 腎臟功能衰竭也包括急性腎臟功能衰竭。

【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 Fucidin® 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 Fucidin® 並無顯著地透析效果) 不須調整劑量。

【藥品交互作用】
他汀類藥物類藥物 (HMG-CoA 還原酶抑制劑)

禁止併用他汀類藥物類藥物 (HMG-CoA 還原酶抑制劑) 治療。併用全身性 Fucidin® 和他汀類藥物類藥物可能引起致命的橫紋肌溶解症。因此在接受全身性 Fucidin® 治療的整個期間應止使停用他汀類藥物治療。在最後一次使用全身性 Fucidin® 劑量後七天才可以重新開始他汀類藥物的治療。(請參閱禁忌症和注意事項)。

口服抗凝血劑

若全身性 Fucidin® 與口服抗凝血劑 (例如香豆素衍生物或具有相似作用的抗凝劑) 同時使用，則可能會改變抗凝血作用。可能需要調整口服抗凝血劑劑量，以便維持所需的抗凝血程度。同理，當停用 Fucidin® 時可能需要再次調整口服抗凝血劑的劑量。

HIV 蛋白酶抑制劑

併用全身性 Fucidin® 和 HIV 蛋白酶抑制劑 (例如：ritonavir 和 saquinavir) 可能會導致兩種藥物的血漿濃度升高，因而可能導致肝毒性。不建議合併使用 (請參閱注意事項)。

【藥物過量】

藥物過量的急性症狀包括胃腸道失衡。處理措施應針對緩解症狀進行。血液透析並不會增加 fusidic acid 的清除率。

曾通報，一名成人過量服用 (每天 4 g)，連續十天，並未發生任何不良事件。

曾通報，一名兒童 (3 歲) 過量服用 (每天 1,250 mg)，連續七天，並未發生任何不良事件。

【儲存條件】30°C 以下儲存。

【有效期限】3 年

版本修訂：2017.04

國外許可證持有者：LEO Pharma A/S
地 址：55 Industriparken, DK 2750 Ballerup, Denmark
製造廠：Laboratoires LEO
廠 址：39 Route de Chartres, F-28500 Vernouillet, France
藥 商：禾利行股份有限公司
地 址：台北市敦化北路 311 號