



約克製藥股份有限公司
York Pharmaceutical Co., Ltd

婦力清錠

Fuliclin Tablets

本藥須由醫師處方使用
衛署藥製字第 001963 號

【成分】 Each tablet contains :

Metronidazole 250 mg

【賦形劑】

Lactose, Pregelatinized Starch, Sodium Starch Glycolate, Microcrystalline Cellulose (101), Sodium Lauryl Sulfate, Povidone K30.

【臨床藥理】

1. 本藥為一種殺菌劑，可用於專一性厭氧菌感染的治療，其作用是經由厭氧性細菌代謝所獨有的機轉而使本藥在細胞內進行化學性還原反應。被還原後之本藥具有細胞毒，它可與 DNA 相互作用，導致螺旋結構的喪失，股的斷裂，其結果乃抑制核酸之合成，而使細胞死亡。
2. 本藥投與後，分佈於唾液、膽汁、精液、骨骼、肝臟及肝臟腫囊、肺部及陰道分泌物中，亦會通過胎盤及血腦。
3. 本藥的蛋白質結合率很低。
4. 本藥主由肝臟代謝，其代謝作用主要是由側鏈之氧化以及與 2-Hydroxymethyl 基（仍具活性）和其他代謝物結合成 Glucuronide。
5. 依文獻資料：本藥約有 60 ~ 80% 經由腎臟排泄，其中 20% 以原型藥排泄於尿中，腎臟清除率約為 10ml/min/1.73m²，其次約有 6 ~ 15% 由糞便排泄，亦會排泄於乳汁中。本藥之半生期約為 6 ~ 12 小時，平均為 8 小時。Metronidazole 及其主要代謝物可藉血液透析而迅速自血漿中移除（使半衰期縮減到 2.6 小時）。腹膜透析之移除則不明顯。本藥口服吸收好，其生體可用率至少有 80%。本藥之半衰期：肝功能正常之成人約 6-12 小時平均為 8 小時。酒精性肝臟疾病者約 10-29 小時平均為 18 小時。新生兒 - 年齡 28-30 週：約 75 小時、32-35 週：約 35 小時、36-40 週：約 25 小時。口服達到尖峰血漿濃度時間為 1-2 小時，口服 250mg、500mg 及 2g 劑量的尖峰血清濃度分別為 6、12。

【適應症】

治療陰道滴蟲感染所引起之陰道炎、白帶、阿米巴痢疾、阿米巴肝膿腫及對 Metronidazole 具有感受性之厭氧菌所引起之嚴重感染。

【類別】

本藥須由醫師處方使用。

【用法用量】

1. 一般成人劑量：

抗菌劑（系統性）－

厭氧菌感染：口服，每公斤體重 7.5 mg，一次最高達 1g，每六小時一次，為時 7 天。

幽門螺旋桿菌相關之十二指腸潰瘍（治療輔助）：口服，500mg 一天三次，與 Bismuth Subsalicylate 及其它口服抗生素如 ampicillin 或 amoxicillin 併服，為時一至二週。

抗原蟲劑－

阿米巴病：口服，500-700mg 一天三次，為時 5-7 天。

滴蟲病：口服，2g，以單劑量投與；或 1g，一天二次，為時一天；或 250mg，一天三次，為時七天。

驅蟲劑（系統性）－

龍絲蟲病（Dracunculiasis）：口服，250mg 一天三次，為時 10 天。

一般成人處方限量：抗菌（系統性）每天最高達 4g。

2. 一般孩童劑量：

抗菌劑（系統性）－

厭氧菌感染：口服，每公斤體重 7.5 mg，每六小時一次，或每公斤體重 10 mg，每八小時一次。

抗原蟲劑－

阿米巴病：口服，每公斤體重 11.6 - 16.7 mg，一天三次，為時 10 天。

滴蟲病：口服，每公斤體重 5mg，一天三次，為時七天。

驅蟲劑（系統性）－

龍絲蟲病（Dracunculiasis）口服，每公斤體重 8.3 mg，一次最高達 250mg，一天三次，為時 10 天。

【注意事項】

一、禁忌（下列患者請勿投與）

（一）曾對 Metronidazole 或其他 Nitroimidazole 衍生物有過敏性之患者。

（二）患有血液疾病之患者（可能會有白血球減少之症狀出現）。

（三）患有腦、脊髓疾病之患者（會顯現出中樞神經系統症狀）。

（四）孕婦之投與：FDA Pregnancy Category(懷孕用藥級數): B 曾有過經口投與時會通過胎盤而移行至胎兒體內之報告，因對胎兒之影響仍不明，故懷孕三個月內請勿投與 Metronidazole。

二、警語：

（一）曾有痙攣性發作和肢端感覺異常或麻痺現象之周邊神經病變。

（二）曾發現對鼠類產生致癌性，因此用於嚴重厭氧菌感染時應考慮其利益大於可能之危險。

三、下列患者投與時請特別注意：

（一）有嚴重肝病之患者。

（二）較易患水腫病者，或服用副腎皮質類固醇之患者。

（三）有血液惡病質病歷之患者，治療前後應注意測量其白血球數量。

(四) 妊娠期：因對齧齒動物有致癌性，因此孕婦需要在顯著的需要下方使用。

(五) 授乳婦：在鼠類實驗室中發生腫瘤現象，因此授乳婦使用本藥時應決定不繼續授乳，否則應停止授乳。

(六) 兒童：安全性及有效性尚未確立。

(七) 年長者：本藥尚未在年長者作相關年齡及藥效上研究，然而一般年長者較有可能有年齡相關性肝功能減低，在用藥劑量上可能需要調整。

四、投用本藥後，可能會干擾血清中 ALT (SGPT)、AST(SGOT)、LDH 的檢驗結果。(metronidazole 在測定 NADH 的波長上有很高的吸光度，因此，當以還原之 NADH 減低為終點的連續流量測定肝酶濃度時，其昇高的肝酶濃度會被本藥所抑制，以致會有異常低的肝酶濃度，甚至包括零質在內。)

五、如有下列醫療問題存在時，本藥之使用需就其危險-效益加以考慮：

(一) 中樞神經系統活性有機性疾，包括癲癇症。(本藥可能會導致 CNS 的毒性包括高劑量時之發作及週邊神經病變)。

(二) 血液惡病質或曾患此病時(本藥可能會導致白血球缺乏症)於治療前後須注意測量其白血球數量。

(三) 嚴重肝功能不全(因為本藥在肝臟中代謝，肝功能不全時會導致減低血漿清除率，以及 Metronidazole 及其代謝物的積蓄，劑量調整可能有其必要)。

(四) 較易患水腫病或服用副腎皮質類固醇之患者。

六、無尿症患者一般不需要減少劑量，因為本藥之代謝物可藉血液透析迅速移除。並且腎功能的減少並不會顯著影響本藥的單劑量藥物動力學。

七、本藥因無專一解毒劑，因此超劑量的治療應採用症狀和支持療法。

八、過量：重覆投與有過量的報告。對於過量目前無特殊解毒劑，因此對病人需作好症狀處理和支持療法。

九、高齡者之投與：一般高齡者之生理機能較差，故需慎重投與。

十、孕婦之投與：FDA Pregnancy Category(懷孕用藥級數): B 曾有過經口投與時會通過胎盤而移行至胎兒體內之報告，因對胎兒之影響仍不明，故懷孕三個月內請勿投與 Metronidazole。

十一、使用上的注意事項：交予病患時，需指導病患自 PTP 包中將藥品取出服用(因有誤食 PTP 包材，其尖銳部份刺入食道黏膜，甚至穿孔造成隔膜洞炎等嚴重併發症之報告)。

十二、其他：對 Mouse 長期投與 Metronidazole 時有肺腫瘍發生，對 rat 長期投與有乳房腫瘍之報告，但於 hamster 的投與過程中則未見有腫瘍發生之報告。

【相互作用】藥物相互作用及 / 或相關問題：

1. 本藥不能和酒精併用，由於它干擾酒精之氧化作用，會導致 Acetaldehyde 的積聚而產生類似 Disulfiram 的作用，如腹部痙攣、噁心、嘔吐、頭痛或潮紅；此外，當酒精與本藥併用時，酒精飲料的味覺會改變。

2. 口服抗凝血劑與本藥併用，可能會使作用加強。治療期間應定時檢測凝血酶原時間 (Prothrombin - Time)，以確定是否需作劑量調整。

3. 本藥與 Cimetidine 併用，本藥之肝臟代謝會降低，而使排除速率減慢，血清濃度則增加，因此血清濃度的監測可作為在 Cimetidine 治療期間或治療後，本藥劑量調整的指引。

4. 本藥應避免與 Disulfiram 併用，因其合併之毒性可能導致精神錯亂及精神病的反應。

5. 本藥與 Phenobarbital 併用，Phenobarbital 會誘導肝微粒酶而增加 Metronidazole 的代謝，使本藥之半衰期縮短和血漿濃度降低。

6. 本藥與 Phenytoin 併用，本藥會使 Phenytoin 的清除率受損，而使 Phenytoin 的血漿濃度增加。

【副作用】

一、消化器：噁心、嘔吐、腹部異常、腹瀉、不愉快的金屬味覺。

二、口腔：偶有奇異不舒服的金屬味覺，舌苔、舌炎和口炎也會發生，此現象是由於治療期間念珠菌突然大量增加所引起的。

三、血液：可逆性嗜中性白血球減少症。

四、中樞神經系統：痙攣發作、週邊神經病變、眩暈(頭暈)、共濟不能、運動失調、混亂、過敏、抑鬱、虛弱和失眠。

五、心血管：心電圖描記中發現 T-Wave 下降。

六、過敏性：蕁麻疹、紅斑性皮膚炎、潮紅、鼻充血、口乾(陰道或陰口)及發燒。

七、局部反應：靜脈注射後會有血栓靜脈炎。避免長期使用在靜脈導管，可減少或避免發生此反應。

八、腎臟：排尿困難、膀胱炎、多尿症、失禁、骨盤壓迫感、尿液呈暗色。

九、其他：陰道處念珠菌產生、性交困難、性慾減退、直腸炎、有時會有類似“血清疾病”之短暫性關節痛。

【包裝】6 - 1000 粒 HDPE 塑膠瓶裝、PTP 鋁箔盒裝。

【儲存】儲存於 30°C 以下。

約克製藥股份有限公司

雲林縣斗六市榴中里復興路 3 號



電話：05-5571820

傳真：05-5571809