

GMP G-10754

衛署藥製字第051198號

“育新”服舒清膜衣錠 250毫克

Fusodate F.C. Tablet 250mg. “Yuhsin”

【主成分】

每錠含Sodium fusidate 250mg.

【賦形劑】

Cellulose microcrystalline、Silicon dioxide、Magnesium stearate、Crospovidone、Lactose、Hydroxypropyl methylcellulose 15cps、Glycerin、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對部分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抗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。Fusidic acid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Fusidic acid。在膿、痰、軟組織、心臟組織、骨組織、滑膜液、死骨、灼傷痂皮、膿腫和眼球內發現Fusidic acid的濃度都高於對於金黃葡萄球菌的最低抑制濃度(0.03-0.16mcg/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。Fusidic acid一般來講，毒性低，可使用於對其他抗生素禁忌的患者，例如對盤尼西林或其他抗生素過敏或腎功能受損的病人。臨床使用上顯示Fusidic acid對其他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Fusidic acid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。

Fusidic acid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】

革蘭氏陽性菌及葡萄球菌引起之感染症。

【副作用】依文獻記載

口服Fusidic acid 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。

有些病患於服用每日劑量1.5-3g Fusidic acid後，發現有可逆性的尿酸轉氨酶增加。有案例顯示，有些病人在使用Fusidic acid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Fusidic acid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血球系(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】依文獻記載

過量的處理方法僅限於症狀和支持療法。因本品無顯著的透析效果，故不採透析治療。

【注意事項】依文獻記載

由於Fusidic acid經由肝臟代謝，排泄途徑主要經由膽汁，因此對於肝功能不全、膽道不正常或同時使用其他經由相同排泄路徑的抗生素如Lincomycin及Rifampicin之病人，當投予高劑量長期治療，應定期做肝功能檢查。體外實驗顯示，Fusidic acid會取代膽紅素在白蛋白的結合位置，但這種現象在臨床上尚未獲得確定，同時新生兒接受Fusidic acid治療也未見Kernicterus之病例。然而，患有早產兒黃疸、酸中毒或是重病新生兒在服用本品時應留意。

【禁忌症】

對於Fusidic acid過敏者禁用。

禁忌與stain類藥物合併用藥。請見藥物交互作用。

【懷孕及授乳】依文獻記載

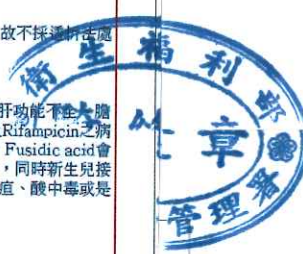
動物實驗及臨床經驗顯示缺乏致畸胎的作用，但Fusidic acid會通過胎盤，同時由於Kernicterus的危險，因此，在妊娠最後的三個月，應避免使用該品，Fusidic acid出現在乳汁的濃度是微少的，對哺乳婦女並沒有使用上的禁忌。

【藥品交互作用】依文獻記載

曾有案例發現Fusidic acid對於Coumarin derivatives或有類似作用機轉之抗凝血劑會產生抗凝血的作用。為維持所須之抗凝血效果，調整口服抗凝血的劑量是必要的。以CYP-3A4生物轉化藥物治療之病人應避免使用Fusidic acid。Fusidic acid與HMG-CoA還原酶抑制劑如Statins藥物併用會增加血漿中藥物濃度，導致肌酸催化的增加生成Rhabdomyolysis、肌肉無力及疼痛。因此與statin類藥物併用藥是禁忌的。Fusidic acid與HIV蛋白質酶素如Ritonavir及Saquinavir併用會增加血漿中藥物濃度，造成肝毒性。Fusidic acid與Cyclosporin併用會增加Cyclosporin於血漿中濃度。

【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Fusidic acid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Fusidic acid並無顯著的透析效果)不須調整劑量。



103.06

“育新”
Fusod

成分：Each F.C. tablet
Sodium fusidate
適應症：革蘭氏陽性
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Fusidic acid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
Fusidic acid並無顯
著的透析效果)不須
調整劑量。

51mm