

滅菌靈 懸液用粉劑 10萬單位/毫升 (耐絲菌素)**MYCOSTATIN™** FOR ORAL SUSPENSION
100,000 Units/ml (Nystatin)**【成分】**

Each ml contains: (每毫升含:)
Nystatin (Micropulverized).....100,000 units (單位)
MYCOSTATIN™(Nystatin)是一種聚烯類的抗黴菌型抗生素。

【臨床藥理學】**藥物動力學**

Nystatin幾乎不會經由腸胃吸收。多數口服給藥的Nystatin未經改變即由糞便排出。

微生物學

Nystatin 在活體外可對抗多種酵母菌和類酵母菌黴菌，對黴菌具有抑菌和殺菌效果。Nystatin 的作用是藉由與具感受性念珠菌種的細胞膜上脂醇結合，造成細胞膜通透性的改變和隨後胞內物質的外漏。

重複以漸增的 Nystatin 濃度進行繼代培養，白色念珠菌 (Candida albicans) 並未發展出對 Nystatin 的抗藥性。一般而言，治療期間不會發展出對 Nystatin 的抗藥性。Nystatin 對細菌、單細胞生物或病毒沒有活性。

【賦形劑】

CMC Sodium、Saccharin Soluble、Saccharin、Solka Floc (BW-100)、Methyl Paraben、Propyl Paraben、Sodium Benzoate、Alcohol 95%、Distilled Water

【適應症】

預防和治療由白色念珠菌所引起之口腔、皮膚及腸內諸感染。

【禁忌症】

MYCOSTATIN™ (Nystatin) 用於口服懸浮液 [MYCOSTATIN™ (Nystatin) Oral Suspension] 禁用於對該藥物任何組成有過敏病史的病患。

【注意事項】**一般注意事項**

MYCOSTATIN™ (Nystatin) 口服懸浮液 MYCOSTATIN™ (Nystatin) (Nystatin) Oral Suspension 不應用於全身性黴菌感染的治療。假如發生刺激性或致敏化作用，應中斷治療。建議以 KOH 抹片、培養、或其他確認念珠菌方式進行診斷，並排除其他病原菌造成的感染。

病患資訊

對於服用 MYCOSTATIN (Nystatin) 口服懸浮液 [MYCOSTATIN™ (Nystatin) Oral Suspension] 的病患，應該給予下列資訊和指示：

1. 病患應該依照指示使用藥物。本藥物不適用於其處方以外的任何疾病。
2. 即使在治療前幾天症狀得到緩解，仍應建議病患不要暫停或中斷藥物，直到治療的處方療程完成。
3. 如出現刺激性症狀，應該請病患立即通知醫師。
4. 開立 MYCOSTATIN (Nystatin) 口服懸浮液 [MYCOSTATIN™ (Nystatin) Oral Suspension] 處方時，請告知病患口腔衛生的重要性，包括假牙的正確保養（若適用）。

致癌性、致突變、生殖力受損

並未進行長期性的動物研究以評估 Nystatin 的致癌可能性。亦未進行研究以判定 Nystatin 的致突變性 or 對男性或女性生殖力的影響。

懷孕

尚未進行 MYCOSTATIN™ (Nystatin) 口服懸浮液

[MYCOSTATIN™ (Nystatin) Oral Suspension] 的動物生殖研究。目前也不知道懷孕婦服用 MYCOSTATIN™ (Nystatin) 口服懸浮液 [MYCOSTATIN™ (Nystatin) Oral Suspension] 時是否會危害胎兒或影響生殖能力。MYCOSTATIN™ (Nystatin) 口服懸浮液 [MYCOSTATIN™ (Nystatin) Oral Suspension] 只應在對母體的潛在效益超過對胎兒的潛在風險時，才可開立給孕婦使用。

哺乳婦女

目前並不知道 Nystatin 是否會分泌至人乳中。雖然腸胃吸收不明顯，但是當開立 Nystatin 給哺乳婦女使用時應該要注意。

兒童使用

請參閱用法用量。

【不良反應】

Nystatin 對所有年齡層，包括虛弱的嬰兒，都具有良好的耐受性，即使延長給藥也一樣。大量口服劑量偶爾會出現腹瀉、腸胃不適、噁心和嘔吐。紅疹(包括蕁麻疹)的通報則很少見。史蒂芬強生症候群 (Stevens-Johnson syndrome) 的通報非常罕見。曾有過敏和血管性水腫，包括臉部水腫的通報。

【過量】

Nystatin 的每日口服劑量超過 5 百萬單位會導致嘔心和腸胃不適。(請參閱臨床藥理學，藥物動力學。)

【用法用量】**預防和治療口腔念珠菌病：**

新生兒（從出生到1個月）：

新生兒的臨床研究，包括早產兒和出生時體重較輕的嬰兒，顯示每次 1 毫升（100,000 單位），每天四次（用滴管滴在口腔的每一側各一半劑量）是一種有效的治療方式。宜在 5 到 10 分鐘之內避免餵食。但在極低體重的早產兒則只有有限的文獻證實其有效性。

嬰幼兒（1個月至2歲）：

每次 2 毫升（200,000 單位），每天 4 次（口腔每一側各 1 毫升）。

兒童（2歲以上）和成人：

每次 4-6 毫升（400,000-600,000 單位），每天 4 次（口腔的每一側各一半劑量）。建議藥物與感染區域接觸時間越長越好，藥物應含在口腔中避免吞嚥。

預防和治療腸道念珠菌病：

新生兒（從出生到1個月）和嬰兒（1個月至2歲）：

每次 1-2 毫升，每日四次，可將懸浮液加入牛奶或其它液體給藥。

甚至在新生兒，如果需要的話，治療劑量可以增加。治療應持續臨床治療後須至少續用 48 小時，以防復發。

兒童（2歲以上）和成人：

每次 4-6 毫升（400,000-600,000 單位），每天 4 次。該懸浮液應在吞嚥之前被保留在口腔中含若干時間後（例如數分鐘）再行吞下。如果需要的話，治療劑量可以增加。治療應持續臨床治療後須至少續用 48 小時，以防復發。

有限的臨床研究顯示，早產和出生時體重較輕的嬰兒
每次1毫升，每天四次是有效的治療方式。

老年人：
沒有特別的劑量建議或注意事項。

在預防和治療念珠菌感染，MYCOSTATIN(Nystatin)
口服懸浮液[MYCOSTATIN™(Nystatin)Oral Suspension]
治療劑量方式應持續至少48小時至症狀消失。如果症
狀加重或持續（超過14天以上的治療），患者應重新
評估，並考慮替代療法。

Nystatin 在黴菌（念珠菌）治療的抗藥性有限，因此
可以用在預防感染。

※24劑量之瓶中加入水23毫升，用力振搖即成。

※使用前須振搖，混懸液於7天後應丟棄。

※置於兒童不可及處。

注意：除腸外，尚有皮膚與(或)鼻腔、陰道、或
肛門粘膜之念珠菌損害，則本品應與一抗
念珠菌局部製劑併用。

【包裝】

1000毫升以下瓶裝。

【儲存條件】

儲存於25℃以下。

製造廠：健亞生物科技股份有限公司

廠址：新竹縣湖口鄉新竹工業區工業一路一號

