



"永信"立汎黴素膠囊 300公絲

RIFAMPICIN CAPSULES 300MG "YUNG SHIN"

衛署藥製字 第 016953 號

須由醫師處方使用

版本日期 2022-12-02

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每膠囊含：Rifampicin.....300mg(potency)

1.2 賦形劑

Hydroxypropyl Cellulose、Lactose、Sodium Starch Glycolate、Magnesium Stearate、Talc、
Capsule #0 (Gelatin、Sodium Lauryl Sulfate、Brilliant Blue FCF、New Coccin、Titanium Dioxide)。

1.3 劑型

膠囊劑

1.4 藥品外觀

蓋與身為紅棕色之#0硬膠囊，內裝褐紅色顆粒。

2 適應症

肺結核、奈瑟氏腦膜炎球菌帶原者。

3 用法及用量

3.1 用法用量

一般成人劑量：

·奈瑟氏腦膜炎球菌帶原者(*Neisseria meningitidis* carriers) (無症狀的) - 口服600 mg，一日一次，共4日。

·結核病：與其他抑制結核菌劑併用 - 口服600 mg，一日一次。

〔注意〕年老及體弱病人 - 口服，每公斤體重10 mg，一日一次。

·一般成人處方限量：每日劑量最高不可超過600 mg。

〔注意〕於其他類型的感染上，每日劑量有高達1.8 g者。

3.2 調製方式

膠囊內容物可與蘋果漿或膠凍(Jelly)混合。如果兒童或成年病人需要使用液體劑型時，可依下列方法調製成1% (100 mg/mL)之口服混懸劑：

1. 將300 mg之膠囊4粒或150 mg膠囊8粒的內容物移入120 mL琥珀色處方調劑瓶。

2. 加入適量(20 mL)之單糖漿至瓶中，激烈振搖之。

3. 再加足量之單糖漿至瓶中，使最終容量為120 mL，激烈振搖混勻。

此1%混懸劑如貯於2~8°C效價可保持6週。應標示出“用前搖勻”及“冷藏”字樣於標籤上。

3.3 特殊族群用法用量

一般兒童劑量：

·5歲以下的兒童 - 劑量尚未確立。

·5歲及5歲以上的兒童：

1. 奈瑟氏腦膜炎球菌帶原者（無症狀） - 口服，每公斤體重10~20 mg，一日一次，共4日。

2. 結核病：與其他抑制結核菌劑併用 - 口服，每公斤體重10~20 mg，一日一次。

〔注意〕每日最大劑量不可超過600 mg。

4 禁忌

（依文獻記載）

Rifampicin忌用於黃疸病患者及對任何其他Rifampicin類有過敏史的病人。

5 警語及注意事項

（依文獻記載）

5.1 警語/注意事項

- 本藥之使用會使Coombs'試驗呈現陽性反應。本藥也會干擾血清葉酸濃度及血清維生素B12濃度檢測之結果。在肝功能試驗上，Sulfobromophthalein (BSP)的肝臟攝取與排泄會被Rifampicin阻滯而導致BSP的滯留；BSP的試驗應在Rifampicin每日服藥之前執行，以避免偽陽性之試驗的結果。
- 本藥之投與會干擾生理學上數據，可能使血中尿素氮(BUN)、血清鹼性磷酸鹽、血清膽紅素、SGOT、SGPT及血清尿酸等濃度增加。
- 本藥會導致尿液、糞便、唾液、痰、汗及淚液等變為紅橙色到深紅棕色，亦可能會使軟性隱形眼鏡永久性的變色。
- 投與本藥後，可能會使非感受性的微生物過度繁殖。
- 投與本藥後，應定期訪視醫師並作檢查。
- 本藥最好在空腹（飯前1小時，或飯後2小時）與一大杯(240 mL)水共服，以獲得最佳的吸收。但若發生胃腸道刺激時，可以與食物同服。
- 本藥單獨使用以治療結核病時，細菌的抗藥性會迅速產生，因此，本藥應與其他抑制結核菌劑併用。
- 雖然有些病人較短之治療期即得療效，但一般治療可能需要連續1~2年，有些甚至可能需要好幾年或無限期。在先以一般劑量每日投與一個月後，再以本藥600 mg及Isoniazide 900 mg併用之每週2次的間歇療法亦已獲得成效。不過，其副作用可能會更為頻繁及／或更為嚴重，尤其是給予高劑量的Rifampicin（900 mg~1.2 g，一週2次）。
- 本藥不會由血液透析或腹膜透析而自體中移除。
- 適用於Rifampicin：嚴重水皰性反應-Rifampicin已報導了嚴重的水皰性皮膚反應如史蒂文氏強生症候群(Stevens-Johnson syndrome, SJS)、毒性表皮壞死溶解症(Toxic Epidermal Necrolysis, TEN)和急性廣泛性發疹性膿皰症(AGEP)。如果出現AGEP、SJS或TEN的症狀或病徵，需立即停用Rifampicin治療。
- 適用於Rifampicin, Isoniazid, Pyrazinamide單獨或併用：在抗結核治療的過程中，觀察到嚴重的、系統性過敏反應，包括致命的病例，如藥物反應與嗜伊紅性白血球增多症和全身症狀症候群(DRESS)。重要的是要注意，即使皮疹不明顯，過敏症狀的早期表現，如發熱、淋巴

結病或實驗室檢測值異常（包括嗜伊紅性白血球增多症、肝臟異常）也可能存在。如果出現這種症狀或病徵，應建議病人立即諮詢醫生。從症狀和病徵來看，如果病因不能被確認，應停止使用Rifampicin。

6 特殊族群注意事項

（依文獻記載）

6.1 懷孕

本藥可通過胎盤，雖然尚未發現有害的效應，但仍應就其使用上之危險與效益加以考慮。在動物研究上，顯示出它會導致顎裂及脊柱裂。此外，新生兒應予小心觀察以鑑知有無副作用。合併療法對於胎兒的效應尚未確立。

FDA Pregnancy Category（懷孕用藥級數）：C

6.2 哺乳

本藥能排泄於乳汁中；雖然尚未發現有害的效應，但仍應就其使用上之危險與效益加以考慮。

6.6 肝功能不全

患有酒精中毒及肝臟功能不全的病人，本藥之使用應小心考慮。

使用本藥時，肝功能的檢查在病人監視上特別重要。（有些病人依其情況作其他試驗也許較為恰當），在本藥治療之前及治療期間的每個月或較短時間應作SGOT及SGPT測定。不過，血清數值的提高並非臨床性肝炎之預測，而且，繼續治療時仍可能會恢復正常。

肝功能不全的病人，常需要降低劑量（每日每公斤體重不能超過8 mg）。

6.7 腎功能不全

腎功能不全的病人，不需要降低劑量。此外，腎小球過濾速率(GFR)降低及無尿症的病人，並不意味其Rifampicin的血漿濃度亦會改變。急性腎衰竭的生成一般認為是有Rifampicin誘生過敏性腎間質炎的可能性。

7 交互作用

- 本藥若每日與酒精併用，可能會導致Rifampicin- 誘生性肝臟毒性之增加，並加速Rifampicin本身的代謝，因此，Rifampicin劑量可能需要調整且應密切監視病人的肝臟毒性的徵兆。
- Aminosalicylates若與本藥併用，可能會使本藥的吸收不完全，而導致Rifampicin之血中濃度降低，故應告知病人在投與本藥至少6小時內不能服用Aminosalicylates。
- 本藥若與口服抗凝血劑、Corticosteroids、Dapsone、Digitoxin、Tolbutamide等併用，可能會降低這些藥物的作用，因為本藥提高了肝臟原漿微粒氧化酶的活性，因此，在投與Rifampicin治療期間或其後此等藥物之劑量可能需作調整。由於Digoxin受肝臟原漿微粒氧化酶影響之可能性較少，故在使用本藥時選用Digoxin要比Digitoxin來得好。
- 本藥若與口服避孕藥併用，由於Estrogen代謝之增加可能會降低口服避孕藥的作用，導致月經不規則、月經期之間的流血，非計劃性懷孕的病人在投與Rifampicin期間應勸告使用其他避孕方法。

·本藥若與Isoniazid併用，可能有增加肝臟毒性的危險，特別是先前已有肝臟受損及／或對Isoniazid為快速乙酰化之病人；病人在治療之頭3個月期間應密切監視肝毒性的徵兆。

·本藥若與Methadone併用，可能會降低Methadone療效，因為本藥提高了肝臟原漿微粒氧化酶的活性及／或減少其吸收，導致產生Methadone的戒斷症狀；故在Rifampicin治療期間或其後劑量調整是有其必要。

·Probenecid若與本藥併用，可能會與本藥競爭在肝臟的代謝，導致Rifampicin血中濃度或毒性之增加與延長，不過，此藥對Rifampicin在血中濃度的效應並非一致性，故與Probenecid併用以增加Rifampicin的血中濃度並不被推薦。

·本藥與Trimethoprim併用，可能會增加Trimethoprim的排除並縮短其血清的半衰期。

8 副作用/不良反應

(依文獻記載)

8.1 臨床重要副作用/不良反應

投與本藥時，如有下列副作用應予醫療照應：

寒慄、呼吸困難、暈眩、頭痛、肌肉及骨骼疼痛、顫抖、無名熱（可能為Flu-like症候群）、排尿次數或尿量大為降低（可能為腎間質炎）；食慾不振、噁心、異常的疲倦或衰弱、嘔吐（可能為肝炎—先兆的徵候）；無法解釋的咽喉痛、異常瘀傷或出血（可能為血液惡病質）以及眼睛或皮膚變黃（可能為肝炎）等。如有腹瀉；尿液、糞便、唾液、痰、汗及淚液等由紅橙色變為深紅棕色；胃痙攣、搔癢、皮膚疹、紅腫（可能為過敏反應）；唇部或舌頭疼痛（可能為黴菌過分生長）等副作用持續時，也應給予醫療照應。

適用於Rifampicin：皮膚及皮下組織不適—未知：多形性紅斑、急性廣泛性發疹性膿疱症(AGEP)、史蒂文生氏強生症候群(Stevens-Johnson syndrome, SJS)和毒性表皮壞死溶解症(Toxic Epidermal Necrolysis, TEN)、藥物反應與嗜伊紅性白血球增多症和全身症狀症候群(DRESS)、皮膚反應、搔癢、皮疹搔癢、蕁麻疹、過敏性皮炎、類天皰瘡、汗變色。

9 過量

(依文獻記載)

過量時，應盡快洗胃，應給予增強支持治療，並依症狀個別對症治療。雖然在人類沒有發現，但動物研究顯示使用甚高劑量的Rifampicin可能有神經抑制作用。

10 藥理特性

(依文獻記載)

10.1 作用機轉

Rifampicin為半合成廣效殺菌性抗生素，藉與細菌的DNA-依賴性RNA聚合酶(DNA-dependent RNA polymerase)的β次單元之強力結合，以阻止此附著於DNA，進而抑制細菌RNA合成，因此阻斷RNA複製之激發作用。

10.2 藥效藥理特性

目前尚無資訊。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

- 本藥之蛋白結合率約為89%。
- 本藥可在肝臟中由自體誘生原漿微粒氧化酶(Autoinduced microsomal oxidation enzyme)迅速去乙醯化變成為具有活性的代謝物25-O-desacetyl rifampin；另一部分藥物可能會在體中其他部位被去活化。
- 本藥可能會在膽汁 / 小腸發生腸肝循環，但其去乙醯化活性代謝物則否。劑量中約有60～65%出現於糞便。約有6～15%的原型藥經由腎臟排泄，其中約有15%以活性代謝物排泄於尿液中。
- 本藥於腎功能不全的病人不會蓄積；於治療期之第一個6～10天中排泄速率可能會增加，可能是因為肝臟原漿微粒氧化酶的自體誘生所致，在投與高劑量後，由於膽汁的排泄機轉已達飽和，故其排泄可能減慢。
- 本藥對身體大多數組織及體液，包括腦脊髓液(CSF)在內，均有很好的擴散性。若腦膜發炎則在該液的濃度會增高；在唾液可達到治療的濃度，Rifampicin可通過胎盤並出現於乳汁中。由於Rifampicin為脂溶性，故可到達及殺滅細胞內及細胞外的分枝桿菌(Mycobacteria species)。本藥之擬似分佈體積約為每公斤體重1.6公升。
- 本藥之半衰期約為3～5小時；其半衰期在連續給藥後會降低，但在單一高劑量給藥則會增加。
- 本藥在胃腸道中的吸收很好；在1.5～4小時中可達最高血漿濃度，但若在飯後或與含有Bentonite的Aminosalicylates (PAS)的製劑共用，則會降低及延遲。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

50、100、500顆瓶裝，100顆盒裝，500、1000顆罐裝。

13.2 效期

如外包裝標示。

13.3 儲存條件

本藥應儲存於25°C以下乾燥避光及小孩接觸不到之處所。

13.4 儲存注意事項

請在有效期限內使用。

製造廠

永信藥品工業股份有限公司台中幼
獅廠

台中市大甲區日南里工九路27號

藥商

永信藥品工業股份有限公司

台中市大甲區頂店里中山路一段1191號