

凡可復膠囊 125、250毫克

4000920
Rev.002

Vancouver Capsules 125 mg
Vancouver Capsules 250 mg

衛部藥製字第 060316 號
衛部藥製字第 060314 號

此結腸炎治療劑僅用於口服，不會全身性吸收。**Vancomycin** 用於治療葡萄球菌腸炎和抗生素使用隨伴而生之難治梭菌所致之假膜性結腸炎，必須以口服投與。口服 **Vancomycin**，對於其他感染則無效。**Vancomycin** 以注射投與，對於治療葡萄球菌腸炎和抗生素使用伴隨而生之難治梭菌所導致之假膜性結腸炎無效。若欲採 **Vancomycin** 注射療法，可靜脈注射 **Vancomycin**，並參見其所附說明書。

概說

凡可復膠囊 (Vancouver Capsules) 含層析純化 **vancomycin hydrochloride**，由土壤絲菌屬 *Amycolatopsis orientalis* (舊稱 *Nocardia orientalis*) 菌株衍化而成之三環糖胜 抗生素，化學式為 C₆₈H₇₅Cl₂N₉O₂₄ · HCl。**Vancomycin hydrochloride** 分子量為1,486；500mg base 相當 0.34 mmol。

成分

主成分：每硬膠囊含 *vancomycin hydrochloride* 相當於 *vancomycin* 125mg (0.08mmol) 或250mg(0.17mmol)。
賦形劑：Polyethylene glycol 6000, Capsule shell (titanium dioxide、FD&C blue No. 1、yellow iron oxide (250 mg)、FD&C Yellow No.5 (125 mg)、sodium lauryl sulfate、purified water、gelatin)

臨床藥理 (依文獻記載)

Vancomycin 口服吸收差。多次給藥，每 8 小時服用 250 毫克，連續服七劑，志願受試者之糞便檢驗，**vancomycin** 濃度大多超過 100mg/kg，血液中量測不出，尿中回收不超過 0.76%。下述為口服溶液劑型使用數據。無發炎性腸疾之腎不全患者，5 位中有 2 位，每天口服 **vancomycin** 溶液 2g，服用 16 天，其血中 **vancomycin** 濃度幾乎難以測出 (0.66mg/L)，而其餘 3 位則無法測出。對於患有假膜性結腸炎之腎功能正常之病人，每天服用 2g，可在糞便中發現相當高的藥物濃度 (>3,100 mg/kg)，而在血清中濃度極低(<1mg/L)。

口服 **vancomycin**，即使有發炎受傷部位存在，通常也不會進入全身循環。對於患有難治梭菌引起之假膜性結腸炎且腎功能不全的病人，有蓄積的可能，在多劑量口服投與 **vancomycin** 後，亦罕見有發生可測量出血清濃度的現象。

微生物學 - **Vancomycin** 之殺菌作用，主要是抑制細菌細胞壁的合成，除此之外，**vancomycin** 還會改變細胞膜之滲透性和 RNA 的合成。**Vancomycin** 和其他抗生素之間，不會產生交叉抗藥性。**Vancomycin** 能有效對抗難治梭狀桿菌 *C.difficile* (與假膜性結腸炎有關之產毒菌株)，及葡萄球菌，包含金黃色葡萄球菌 *Staphylococcus aureus*。

詳細資料，請參閱 **Vancomycin** 注射劑處方資料。

Vancomycin 在試管內，對革蘭氏陰性桿菌，分枝桿菌或黴菌， 不具活性。平碟感受性試驗 - 依美國國家委員會之臨床試驗標準，使用標準平碟(disc)及／或稀釋法試驗 **Vancomycin** 感受性之標定方法已被建議採用。

適應症

葡萄球菌腸炎、梭狀桿菌所引起的假膜性結腸炎。

說明

Vancomycin 膠囊用以口服治療葡萄球菌腸炎和抗生素使用伴隨之難治梭狀桿菌所引起的假膜性結腸炎。注射給藥對此症無效，因此必需用口服方式。口服 **Vancomycin** 對其他感染無效。

禁忌

曾對本藥過敏之患者禁用。

注意事項 (依文獻記載)

1.本藥具耳毒性及腎毒性，腎衰竭患者應小心使用。長期使用或血中濃度過高可能增加毒性的危險，此類患者使用本藥，其每日劑量少於2公克即可達理想的血中濃度。

2.已失聰患者應避免使用本藥，若需使用則應調整劑量，並定期檢查血中濃度。耳鳴以後可能失聰，停藥後可能仍持續。尤其年老患者較易發生聽覺損害。

3.併用其他神經毒性或腎毒性抗生素如STREPTOMYCIN ,NEOMYCIN, KANAMYCIN, GENTAMICIN, CEPHALORIDINE, PAROMOMYCIN, VIOMYCIN, POLYMYCIN B. COLISTIN, TOBRMAYCIN, AMIKACIN時，應特別小心。

4.腎衰竭和超過六十歲之患者，必須連續做聽力和血中濃度試驗。所有使用本藥之患者應定期做尿分析和血液、肝機能、腎機能檢查。

多次給藥 **Vancomycin** 治療由難治梭菌引起的假膜性結腸炎患者，臨床上有發生顯著血清濃度的報告。因此，對這些病患宜監測其血清濃度。

對於小腸粘膜有發炎異常之患者，可能會產生明顯的 **Vancomycin** 全身性吸收現象，因此，有可能產生注射 **Vancomycin** 所伴有之副作用。(請參閱注射劑所附說明書)。

若是腎功能不全的話，則此危險性更大。年老患者其 **Vancomycin** 之全身和腎肅清率減小，亦必須注意。

服用 **Vancomycin hydrochloride**，曾有耳毒性發生，有可能是暫時性或是永久性。

大多是病人已注射過量的靜脈劑量，本有失聰現象，或是與耳毒性藥劑如氨基糖苷抗生素併用。聽力功能的連續試驗有助於減小耳毒性的發生。

原本腎功能不全患者或是病人同時用氨基糖苷抗生素治療，應連續監視其腎功能。長期使用 **Vancomycin** 可能導致非感受性細菌的過度生長。小心觀察病人是很重要的。若治療中發生重覆感染，須採適當處置。

致癌性、突變性及對生育功能的損害——此藥尚未對動物有長期致癌性的研究。實驗室試驗未發現有突變性效應。尚未有限定生育力的研究。

懷孕期使用 - **Vancomycin hydrochloride** 之畸胎學研究，即以人體使用量的 5 倍投與小白鼠及人體使用量的 3 倍投與兔子，沒有證據顯示，**Vancomycin hydrochloride** 造成胎兒傷害。在一控制下臨床試驗，給予孕婦 **Vancomycin HCl** 治療嚴重葡萄球菌感染，並過量使用靜脈注射藥物，以評估對嬰兒潛在的耳毒性和腎毒性作用，結果在臍帶血中有發現 **Vancomycin HCl**，但並無發生感覺神經性失聰或腎毒性歸因於此藥的案例。有一嬰兒，其母親於懷孕第三季使用 **Vancomycin HCl**，有傳導性失聰，但非由**Vancomycin HCl** 所致。在此研究中，因病人數目有限，且只在懷孕期第二季及第三季投與 **Vancomycin hydrochloride**，做此藥是否會導致胎兒傷害，目前仍未得知。由於動物生殖研究並非經常作為人體反應的預兆指標，故除非確實需要時，才給孕婦投與此藥。

授乳母親—此藥會自母親的母乳中排泄。故當給一授乳婦人此藥時，須十分注意。由於有副作用發生的可能性，故須斟酌藥物對母親的重要性，決定是否停止授乳或停藥。

副作用 (依文獻記載)

可能發生噁心、發冷、發熱、蕁麻疹、紅斑、嗜酸性球增多、類過敏反應和非感受性細菌過度繁殖等。若給藥期間因其他細菌或黴菌的存在而引起其他感染時，應做適當之處置。

腎毒性—尤對患者靜注大量 **Vancomycin HCl** 時，曾有一些病例有血清肌酸酐(serum creatinine)或尿素氮(BUN) 濃度增加的報告，更甚者造成腎衰竭，其至為罕見。有極少的間質性腎炎的報告。大多數的病人都是原本即有腎功能障礙或是與 **aminoglycoside** 併用。大多數病人在停藥時，氮血症即消失。

耳毒性—靜脈投與 **Vancomycin HCl**，有產生失聰的報告。大多數病人為腎功能障礙，原本有失聰或是同時和具有耳毒性的藥物併用治療。罕有頭暈、眩暈、耳鳴現象。

造血方面—**Vancomycin hydrochloride** 注射療法開始進行一週或數週，或是總投與劑量超過 25g 時，有發生可逆性嗜中性白血球減少症的報告。當停藥時，嗜中性白血球減少現象會立即恢復正常。罕見血小板減少症。

罕見顆粒性白血球減少症 (顆粒性白血球數小於 500/mm3)，但其因果關係尚未確定。其他—偶有過敏反應、藥物熱、寒戰、噁心、嗜伊紅血球增多、低血壓、喘鳴、呼吸困難、蕁麻疹、搔癢、身體上部潮紅（紅頭）、胸部或背部肌肉痙攣或疼痛、皮膚疹 (包括剝脫性皮膚炎)、Stevens-Johnson 徵候和罕見的血管炎發生的報告。

服藥過量

需小心監督，給予適當處理，維持正常腎絲球濾過作用。**Vancomycin** 不易從透析中移去。用離子交換樹脂 polysulfone resin 進行血液過濾及血液灌注，據報有助於增加 **vancomycin** 從體內排掉。老鼠的靜脈注射半致死劑量為 319mg/kg，小白鼠為 400mg/kg。

治療—在處理服藥過量時須考慮多重服藥過量的可能性，藥物與藥物間的相互作用，以及在病人體內不尋常的藥物動力學(drug kinetics)。

類別

本藥須由醫師處方使用。

用法用量

成人 - 口服 **Vancomycin** 用於治療抗生素伴有之難治梭菌引起之假膜性結腸炎及葡萄球菌腸炎。口服 **Vancomycin**，對於其他感染則無效。通常成人劑量為一日 500mg 至 2g，分三次至四次口服，治療七至十天。

兒童 - 每日劑量 40mg/kg，分三至四次口服，治療七至十天。一日總量應不超過 2g。

儲存

25℃以下儲存且兒童不易拿取之乾燥處。

包裝

凡可復膠囊 125 毫克，每粒含 **vancomycin (as hydrochloride)** 125 mg。

8 至 1000 粒 PVC/PVDC鋁箔盒裝； HDPE塑膠瓶裝。

凡可復膠囊 250 毫克，每粒含 **vancomycin (as hydrochloride)** 250 mg。

4 至 1000 粒 PVC/PVDC鋁箔盒裝； HDPE塑膠瓶裝。

製造廠：友霖生技醫藥股份有限公司

廠 址：雲林縣虎尾鎮墾地里科虎一路8號

電 話：05-631-1331

經銷商：友華生技醫藥股份有限公司

地 址：台北市北投區承德路六段128號13樓