

“信東”利達信黴素 膠囊 150 毫克

Lindacin Capsules 150mg (Clindamycin)

【特性】

微生物學

主成分 Clindamycin 是由親代化合物 lincomycin 的 7-(R)-hydroxyl 基被 7-(S)-Chloro 取代而產生的半合成抗生素，依微生物的敏感性和抗生素的濃度，clindamycin 可呈殺菌性或抑菌性。

Clindamycin 在試驗中對下列各菌有效：

1. 需氧性革蘭氏陽性球菌，包括：

金黃葡萄球菌 (Staphylococcus aureus)

白色表皮葡萄球菌 (Staphylococcus epidermidis)

(以上兩種葡萄球菌包括產生青黴素酶及不產生青黴素酶菌株)

試管試驗中有些葡萄球菌菌株原對 erythromycin 具有抗藥性者迅速發展成對 clindamycin 具有抗藥性。

鏈球菌 (黃鏈球菌除外) Staphylococci (except S. faecalis)

肺炎球菌 (Pneumococci)

2. 厭氧性革蘭氏陰性桿菌，包括：

厭氧桿菌屬 (Bacteroides species) (包括 B. fragilis 群和 B. melaninogenicus 群)

細梭菌屬 (Fusobacterium species)

3. 厭氧性革蘭氏陽性無芽胞桿菌，包括：

初油酸菌屬 (Propionibacterium)

真細菌屬 (Eubacterium)

放線菌屬 (Actinomyces species)

4. 厭氧性及微嗜氧性革蘭氏陽性球菌，包括：

脛球菌屬 (Peptococcus species)

脛鏈球菌屬 (Peptostreptococcus species)

微嗜氧鏈球菌 (Microaerophilic streptococci)

梭菌屬 (Clostridia)：Clostridia 比其他厭氧菌對 clindamycin 具有較大抗藥性。產氣壞疽菌 (C. perfringens) 大多有感受性，但其他菌種如 C. sporogenes 及 C. tertium 對 clindamycin 常有抗藥性，故須作感受度試驗。

5. 其他菌種，包括：

Chlamydia trachomatis, Toxoplasma gondii, Plasmodium falciparum 和 Pneumocystis carinii (與 Primaquine 併用)

Gardnerella vaginalis, Mobiluncus mulieris, Mobiluncus curtisii, 以及 Mycoplasma hominis。

下列各微生物對 clindamycin 具抗藥性：

— 需氧性革蘭氏陰性桿菌

— 黃鏈球菌 (Streptococcus faecalis)

— 諾卡氏菌屬 (Nocardia species)

— Methicillin 抗藥性金黃葡萄球菌 (Staphylococcus aureus) 菌株和流行性感冒嗜血桿菌 (Haemophilus influenzae) 菌株 (依已知出現抗生素抗藥性的區域而定)。

Clindamycin 與 lincomycin 具有交互抗藥性。

Clindamycin 與 erythromycin 具有拮抗作用。

雖然 clindamycin hydrochloride 在活體內和試管試驗皆具優異活性，但 clindamycin phosphate 和 clindamycin palmitate 於試管試驗不具任何功效，唯二者於活體內皆快速水解成活性的 clindamycin。

【成分】

主成分：每粒膠囊含有：Clindamycin (as Hydrochloride).....150mg (力價)

賦形劑：Lactose、Corn Starch、Sodium Starch Glycolate、Magnesium Stearate、Capsule Shell (含 Gelatin、Sodium Lauryl Sulfate、Brilliant Blue FCF、New Coccin、Erythrosine、Titanium Dioxide)。

【適應症】

鏈球菌、葡萄球菌、肺炎雙球菌等所引起之感染症。

說明

Clindamycin 可有效治療感受性厭氧菌，或鏈球菌、葡萄球菌、肺炎雙球菌等感受性革蘭氏陽性需氧菌菌株，及砂眼披衣菌

(chlamydia trachomatis) 感受性菌株所引起之感染，包括：

1. 上呼吸道感染，如扁桃腺炎、咽炎、竇炎、中耳炎及猩紅熱。

2. 下呼吸道感染，如支氣管炎、肺炎、肺膿腫和肺膿腫。

3. 皮膚及軟組織感染，如瘡癤、癰、蜂窩組織炎、膿疱、膿腫及傷口感染，clindamycin 對若干種皮膚及軟組織之感染如丹毒、甲溝炎亦具甚佳之療效。

4. 骨髓及關節感染，如骨髓炎及敗血性關節炎。

5. 婦科感染，如子宮內膜炎、蜂窩組織炎、陰道褶口感染及輸卵管—卵巢膿腫、輸卵管炎，和骨盆腔感染，可併用合適之抗革蘭氏陰性需氧菌抗生素。用於因砂眼披衣菌所引起的子宮頸炎病例中，單獨 clindamycin 藥物療法即足以根除細菌。

6. 腹腔內感染，如腹膜炎、腹腔膿腫等，應同時併用合宜之抗革蘭氏陰性需氧菌抗生素。

7. 菌血症及心內膜炎，以適當且可達到的 clindamycin 血清濃度經試管試驗證實對感染細菌具殺菌作用時有效。

8. 齒科感染，如齒周膿腫及齒齦炎。

9. AIDS 患者之毒胞漿性腦膜炎，對那些對傳統療法已產生抗藥性的患者，Clindamycin 與 Pyrimethamine 的合併治療，已經證實具有療效。

10. AIDS 患者之 Pneumocystis Carinii 引起的肺炎，當那些對傳統療法產生抗藥性或無法有適當反應的患者，Clindamycin 可與 primaquine 併用。

使用不等劑量之 clindamycin 進行未經對照的研究，取得有限的資料顯示 clindamycin 以 20mg/kg/day 劑量經口或經腸道外投藥至少 5 日，當單獨使用或與奎寧 (quinine) 或 amodiaquine 合併使用時，可作為治療多重藥物抗藥性之 plasmodium falciparum 感染時的有效替代療法。下列菌種經證實對 clindamycin 具體外感受性：B. Melaninogenicus, B. disiens, B. bivius, Peptostreptococcus spp, G. vaginalis, M. mulieris, M. curtisii 和 Mycoplasma hominis。

【用法與用量】

本藥須由醫師處方使用。

使用劑量及投藥途徑應依感染之嚴重性、患者之病況及致病菌之感受性來調整。

成人口服 clindamycin hydrochloride 膠囊劑量

每 6 小時 150~450mg。

一月齡以上兒童口服 clindamycin hydrochloride 膠囊劑量

每日 8~25mg/kg 分 3 或 4 次投藥。

用治療骨盤發炎性疾和子宮頸砂眼披衣菌感染

1. 骨盤發炎性疾——住院病人——

Clindamycin phosphate 900mg (IV) q8h 每日加上 IV 給予適宜的革蘭氏陰性需氧菌抗菌範圍的抗生素；例如，用於腎功能正常病人，gentamicin 每日 2.0mg/kg 繼以 1.5mg/kg q8h，至少 4 日；病況改善後仍持續 IV 給藥至少 48 小時；然後，持續口服 clindamycin hydrochloride 每日 450mg q6h 直至完成 10 至 14 日的全部療程。

2. 砂眼披衣菌引發的子宮頸炎

每日 4 次，每日口服 450mg clindamycin hydrochloride 計 10 至 14 日。

用於 AIDS 患者的毒胞漿性腦膜炎

口服 clindamycin hydrochloride，每 6 小時 600 至 1200mg 達兩週，接著以每 6 小時口服 300 至 600mg 劑量投與。

通常療程為 8 至 10 週。此外，pyrimethamine 的劑量是每日口服 25 至 75mg，持續 8 到 10 週；如服用較高劑量的 pyrimethamine 應加入每天 10 到 20mg 的 folinic acid。

用於 AIDS 患者的 penumo carinii 肺炎

口服 clindamycin hydrochloride 每 6 小時 300 到 400mg 持續 21 天，併用 primaquine 口服，每天一次，一次 15 到 30mg 持續 21 天。

用於治療急性鏈球菌性扁桃腺炎／咽炎

口服 clindamycin hydrochloride 膠囊 300mg，每天兩次，持續 10 天。

【注意事項】

■警告

幾乎如所有抗生素療法般，clindamycin 療法也曾有嚴重結腸炎發生之報告，最終可能導致送命；臨床症狀可自輕微水樣腹瀉至嚴重持久性腹瀉、白血球增多、發燒、嚴重腹痛，偶爾糞中帶血及粘液，病情可進而演變為腹膜炎、休克及毒性巨結腸。

可依臨床症狀判定是否為抗生素引起之結腸炎。偽膜性結腸炎可以內視鏡檢查予以診斷。欲更進一步加以確定，可在選擇性之培養基上培養糞便之 Clostridium difficile 及測定糞便檢體內之 C. difficile 毒素。

服用抗生素期間或停藥後 2 至 3 週均可能發生結腸炎，老人及衰弱病患其病況會較嚴重。發生輕微之結腸炎時應停用 clindamycin，以 colestipol 或 cholestyramine 等樹脂治療可吸附毒素；colestipol 的推薦劑量是每日三次，每次 5g；cholestyramine 的推薦劑量是每日三次，每次 4g。

當發生嚴重的抗生素引致的結腸炎時，須以適當補充體液、電解質和蛋白質治療。

研究中也指出梭菌屬（clostridia）（尤其 C. difficile）產生的毒素乃抗生素引致結腸炎之主要直接的起因，同時，指出此種可產生毒素的梭菌屬在試管試驗中通常呈 vancomycin 感受性；每日 4 次，每次投予 125~150mg vancomycin，很快即可見到毒素從糞便檢體中消失，且同時臨床下從下痢而復原；vancomycin 治療停止後，結腸炎可能復發，但此種病例罕見。試管試驗中，cholestyramine 或 colestipol 等樹脂可與 vancomycin 結合；若欲使用樹脂和 vancomycin 二者，則建議將投藥時間隔開。

另一種代用療法可口服 bacitracin 25,000 單位 qid 計 7 至 10 日。

應避免使用會引起腸鬱滯的藥物。

曾患胃腸道疾病，特別是結腸炎病史的病人應小心處方用藥。

Clindamycin 擴散至腦脊髓液之量不足，故不用於治療腦膜炎。

有報告顯示 clindamycin 具有神經肌肉阻斷作用，會加強其他神經肌肉阻斷劑之作用，故使用此類藥物之病人投予 clindamycin 時應小心。

有腎疾之患者不必調整 clindamycin 之劑量。投予具中度至嚴重肝疾之患者，clindamycin 半衰期會延長，唯藥物動力學顯示若每 8 小時投予 1 次，罕有積蓄現象發生，故肝病患者不必考慮降低劑量。

■禁忌

對 clindamycin 或 lincomycin 有過敏病歷的病人，禁忌使用。

■副作用

1. 胃腸道：腹痛、噁心、嘔吐、下痢（見警告一節）、口服投予後之食道炎。

2. 過敏反應：觀察到有斑丘疹與蕁麻疹。最常見之副作用為全身性輕度至中度蕁麻疹樣皮膚疹。罕見多形性紅斑，有些似 Stevens-Johnson 症候群。少數病例報告有類無防禦性反應（anaphylactoid reactions）。

3. 肝：治療中曾出現黃疸及肝功能試驗不正常。

4. 皮膚及粘膜：搔癢、陰道炎。亦曾報導有罕見之剝落性及水痘性皮膚炎。

5. 造血機能：報導有暫時性嗜中性血球減少（白血球減少），嗜伊紅血球增多。亦曾報告有顆粒性白血球減少及血小板減少；前述一切與 clindamycin 療法無直接病因學關係。

■懷孕與哺乳

用於孕婦的安全性尚未確立。

據報導 clindamycin 出現在乳汁內的濃度範圍是 0.7~3.8µg/ml。

■交互作用

Clindamycin 與 erythromycin 間有拮抗作用。

【藥力學】

—吸收

口服 clindamycin 的吸收迅速且接近完全（90%）吸收。成人口服 150mg 後 45 分鐘達 2.5µg/ml 之巔峰血清濃度，3 小時後達 1.5µg/ml 之血清濃度，而 6 小時後為 0.7µg/ml。

口服時 clindamycin 的吸收定量，同時攝取食物也不顯著影響其吸收，但可能略為延遲吸收。

—分布

投藥劑量有 40 至 90% 與蛋白質結合，口服後未見任何積蓄現象，clindamycin 容易滲透入大部分體液和組織內，於骨組織內可達血清濃度的±40%（20~75%）；母乳，50~100%；滑液，50%；唾液，30~75%；腹水，50%；胎兒血液，40%；膽，30%；胸腺液 50~90%。但 clindamycin 不會滲入腦脊髓液，即使腦膜炎病例亦如此。

—生體轉形作用

Clindamycin 的半衰期是±1.5~3.5 小時，肝或腎功能顯著減退的病人，其 clindamycin 半衰期略為延長。當患有輕度或中度肝、腎疾病時，無需修正劑量表。Clindamycin 的代謝作用相當強。

—排泄

Clindamycin 以顯微生物學活性形式排泄於尿中之百分率為 10 至 20%，糞便中 4%，其餘以生物學上無活性的代謝產物形式排泄；主要係經由膽汁和糞便排泄。

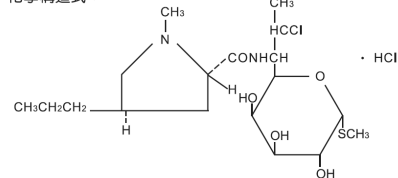
【性狀】

化學名：L-threo-α-D-galacto-Octopyranoside, methyl 7-chloro-6, 7, 8-tri-deoxy-6-[[[(1-methyl-4-propyl-2-pyrrolidinyl)-carbonyl]-amino]-1-thio-, (2S-trans)-, monohydrochloride.

分子式：C₁₈H₃₃ClN₂O₅S · HCl

分子量：461.44

化學構造式：



【貯存】

貯存於室溫 15℃~30℃、避光處，緊密容器。

須置於小孩接觸不到之處。

【包裝】

6~1000 粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

衛署藥製字第 043991 號 G-7254

委託者：信東生技股份有限公司

桃園市桃園區介壽路22號

製造廠：榮民製藥股份有限公司

桃園市中壢區中山東路三段447號

40419100③