113.02.05
衛生福利部 騎縫章 食品藥物管理署

"贊邦" 梅樂黴素顆粒劑
MONUROL 3G, GRANULES

衛署藥輸字 第 023974 號
須由醫師處方使用
版本日期 2024-02-05

在服藥前請仔細閱讀說明書的所有事項，因為它將含有與您相關的重要資訊。
-保留本說明書，您也許會需要再次閱讀。
-如果您有任何其他的問題，請詢問您的醫師或藥師。
-本藥限醫師處方使用。不能將本藥轉給他人使用。即使他人狀況與您相同，本藥也可能對他人造成傷害。
-如果出現任何不良反應，請向您的醫師或藥師反應。不良反應包含任何可能不被列出的副作用。

1 性狀

梅樂黴素含有效成分fosfomycin trometamol。Fosfomycin trometamol是一種抗生素，能殺死引起感染的細菌。

1.1 有效成分及含量

Each sachet contains:
Fosfomycin trometamol.....5.631g
(equivalent to fosfomycin base.....3g)

1.2 賦形劑

mandarin flavour, orange flavour, saccharin, sucrose

1.3 劑型

顆粒劑

1.4 藥品外觀

白色顆粒

2 適應症

成年女性及青少女之急性非複雜性膀胱炎、成年男性接受經直腸前列腺切片檢查之預防性抗生素。

3 用法及用量

3.1 用法用量

請確實依照您的醫師或藥師的指示使用本藥品。若您不確定服用方式，請與您的醫師或藥師確認。
建議劑量：（服用前先將顆粒倒入水中溶解）

- 尿道感染：非併發性下泌尿道感染，一次一包

衛生福利部 騎縫章 食品藥物管理

- 手術及診斷檢查過程的預防感染：每次一包，在手術前三小時以及手術後24小時給予。

孩童及青少年的使用

本藥不可用於未滿12歲的兒童。

服用方法

本藥品在空腹（飯前1小時或飯後2-3小時）由口服方式服用，最好在睡前膀胱排空後服用。

以一杯水將一包鋁箔袋內藥粉溶解後立即服用。

如果您超過了您應該服用的梅樂黴素劑量

如果您不小心服用超過處方的劑量，請聯絡您的醫師或藥師。

如果您忘了服用梅樂黴素

如果您忘了服用藥品、請儘可能的在您記得時服用。

但不需要為了忘記用藥，而使用兩倍劑量。

如果您有任何其他使用本藥的問題，請詢問您的醫師或藥師。

CrCL<10mL/min 之病人不建議使用。

未滿12歲兒童之效益與安全性資訊尚未建立。

4 禁忌

對本藥品之主成分或賦形劑過敏者。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

在服用梅樂黴素前，如果有以下情形，請告訴您的醫師或藥師：

-治療期間出現過敏反應。

-對糖類有不耐性。

-曾經在服用其他抗生素後出現腹瀉。

-腎臟功能有問題，但肌酸酐清除率高於 10mL/min。

此藥可能導致嚴重(極少數為致死性)之過敏反應，包括過敏性休克。若發生過敏性反應，應立即停藥並尋求醫療協助。

曾有使用fosfomycin後發生輕微至嚴重致死之困難梭狀芽孢桿菌(Clostridioides difficile)相關腹瀉及偽膜性腸炎之報告，若發生相關不良反應症狀應停藥並給予適當治療。

未滿12歲兒童之效益與安全性資訊尚未建立，不建議使用於此族群之病人。

5.3 操作機械能力

您可能會經歷副作用如頭暈，而影響您駕駛或操作機械。

6 特殊族群注意事項

如果您正在懷孕、授乳或計劃懷孕，在使用本藥前請先詢問你的醫師或藥師。

梅樂黴素含有2.213公克的蔗糖：

如果您曾經告訴您的醫師您對一些糖類有不耐性，在使用本藥品前請先徵詢您的醫師的建議。

6.1 懷孕

經醫師評估在必要情況下，孕婦才能使用fosfomycin trometamol。
fosfomycin可通過胎盤，動物試驗並未觀察到直接/間接之生殖毒性，有限之使用於第一孕期之安全性資料未顯示致畸胎性。經醫師評估在必要情況下，孕婦才能使用fosfomycin trometamol。

6.2 哺乳

本藥可能透過乳汁分泌，哺乳婦女使用前需謹慎評估對幼兒之風險。

6.3 有生育能力的女性與男性

尚無對人類生殖能力影響之資料，動物研究顯示口服給予公鼠及母鼠fosfomycin 1000mg/kg/day不致影響其生殖能力。

6.4 小兒

未滿12歲，請勿使用。因為其安全性和有效性在這個年齡的族群中還沒有被建立。

7 交互作用

食物會延緩與減少fosfomycin trometamol吸收而導致血中與尿中濃度減少，但是尿道感染治療效果不太可能嚴重影響，建議於空腹或餐後2-3小時服藥。

<u>其他藥物和梅樂徽素</u>

如果您正在服用或最近需要服用其他藥物，包含非處方用藥，請告訴您的醫師或藥師。
如果您正在服用下列藥品請特別注意：
-metoclopramide或其他促進食物在胃及腸道中移動的藥物，因為這些藥物會減少fosfomycin trometamol的吸收。
-抗凝血劑，本藥和其他抗生素可能會影響抗凝血劑的作用。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

如同所有的藥品，本藥品可能引起副作用，但不是每個人都會出現副作用。
使用單劑量fosfomycin trometamol最常見之不良反應為胃腸道相關不良反應(主要為腹瀉)。

<u>嚴重副作用</u>

當服用梅樂徽素如果您有出現任何以下症狀，請立即與您的醫師聯絡：
- 過敏性休克：這是一種危及性命的過敏反應（發生率未知）。症狀包含突發性皮疹、皮膚上的搔癢或痲疹、呼吸急促、喘息或呼吸困難。
- 在臉部、嘴唇、舌頭或喉嚨出現腫脹並伴隨著呼吸困難（血管性水腫）（發生率未知）。

衛生福利部 騎縫章 食品藥物管理

- 心跳加速（心搏過速）（罕見，發生率1/1000）。
- 中等至嚴重的腹部絞痛、血便、腹瀉、發燒，可能表示您的大腸受到感染（抗生素相關性結腸炎）（發生率未知）。

副作用報告

如果您出現任何副作用，請告訴您的醫師或藥師。這包含任何可能未列在本說明書上的副作用。

透過副作用的案例回報，您可以幫助提供更多本藥品的安全性資訊。

不良反應列表：

器官系統分類	常見(發生頻率 ≥ 1/100～<1/10)	不常見(發生頻率 ≥ 1/1000~<1/100)	發生率未知
感染	有女性生殖器官感染的症狀，如：發炎、紅腫、搔癢（外陰陰道炎）	-	-
免疫系統	-	-	過敏性反應，包括過敏性休克(見警語及注意事項)
神經系統	頭痛、頭暈	刺痛或麻木（感覺異常）	-
胃腸道	腹瀉、噁心、消化不良、腹痛	嘔吐、腹痛	抗生素相關腸炎(見警語及注意事項)
皮膚及表皮	-	紅疹、蕁麻疹、搔癢、皮疹	血管性水腫

發生率未知：有氣喘的症狀，如：喘息、呼吸急促、咳嗽、胸悶、低血壓

9 過量

過量使用fosfomycin之資料有限，曾有周邊靜脈給予fosfomycin後發生肌張力低下、嗜睡、電解質不平衡、血小板低下、凝血酶原低下之報告。若服藥過量應監測並補正電解質，建議補充液體以加速活性成分自尿中排除。Fosfomycin可有效藉血液透析排除(平均排除半衰期約4小時)。

10 藥理特性

目前尚無資訊

10.1 作用機轉

目前尚無資訊。

10.2 藥效藥理特性

113.02.05

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

目前尚無資訊

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊

13 包裝及儲存

13.1 包裝

每包8公克、1～100包鋁箔袋紙盒裝
鋁箔袋有四層結構：paper/polyethylene/aluminium/polyethylene.

13.2 效期

如外包裝所示

13.3 儲存條件

依原包裝25℃以下儲存。

13.4 儲存注意事項

保持本藥品遠離孩童的視線及可接觸的地方。
超過保存期限後不要使用本藥品。保存期限標註在<EXP>的字樣之後，為標註月份的最後一天。
不要經由廢水或家庭廢棄物丟棄任何藥品。請詢問您的藥師如何處理不再使用的藥品。這將有助於環境保護。

製造廠

ZAMBON SWITZERLAND LTD. VIA INDUSTRIA 13, CH-6814 CADEMPINO, SWITZERLAND

藥商

幸生實業股份有限公司 台北市松江路５２０號６樓