



抗微生物劑

SYP-006
衛署藥製字第044123號

雙合黴素

糖漿用粉劑
31.25公絲 / 公撮

Soonmelt

Powder for Syrup 31.25mg/mL

Soonmelt為廣效性殺菌性抗生素，能對抗醫院或診所普遍常見的細菌病種。Soonmelt為amoxicillin及β-內醯胺酶(β-lactamase)抑制劑—clavulanic acid之複合劑型。其中amoxicillin雖廣泛用於G(+)及部分G(-)和厭氣菌所引起的感染症，但由於近來對penicillin產生抗藥性的菌種日漸頻繁，其中又以會產生β-內醯胺酶之菌種所引起之抗藥性最常見。Clavulanic acid本身抗菌活性雖不強，但卻可避免細菌的β-內醯胺酶水解amoxicillin使之失去活性，因此可提高amoxicillin之抗菌活性，包括對其他β-內醯胺類抗生素會產生抗藥性的微生物。

【成分】

每mL中含：
Amoxicillin (as Trihydrate) 25mg(Potency)
Clavulanic Acid (as Potassium Salt) 6.25mg(Potency)

【賦形劑】

Colloidal silicon dioxide、Xanthan Gum、Aspartame、Mannitol、Orange Powder。

【作用】

1. Amoxicillin的殺菌作用來自於抑制細菌細胞壁的合成，Clavulanic Acid的合併給藥並不會改變其作用機轉，不過，clavulanic acid對可影響amoxicillin活性的β-內醯胺酶具有高度親和力，因此二者併用具有協同性作用機轉，可用於對penicillin產生抗藥性之菌種治療。

2. Soonmelt對下列菌種具有殺菌作用，包括：

- 革蘭氏陽性菌
 - 需氧菌 / 糞鏈球菌 (Streptococcus faecalis)
 - 肺炎鏈球菌 (Streptococcus pneumoniae)
 - 產膿鏈球菌 (Streptococcus pyogenes)
 - 綠色鏈球菌 (Streptococcus viridans)
 - 金黃色葡萄球菌 (Staphylococcus aureus)
 - 表皮葡萄球菌 (Staphylococcus epidermidis)
 - 棒狀桿菌屬 (Corynebacterium species)
 - 炭疽桿菌 (Bacillus anthracis)
 - 單核細胞屬生李斯特氏菌 (Listeria monocytogene)
 - 厭氣菌 / 梭菌屬 (Clostridium species)
 - 消化球菌屬 (Peptococcus species)
 - 消化鏈球菌屬 (Peptostreptococcus species)

革蘭氏陰性菌

- 需氧菌 / 埃西氏大腸桿菌 (Escherichia coli)
- 奇異變形菌 (Proteus mirabilis)
- 普通變形菌 (Proteus vulgaris)
- 克雷白氏菌屬 (Klebsiella species)
- 沙門氏菌屬 (Salmonella species)
- 志賀氏菌屬 (Shigella species)
- 百日咳博德特菌屬 (Bordetella pertussis)
- 小腸結腸炎耶爾森氏菌 (Yersinia enterocolitica)
- 陰道佳能氏菌 (Gardnerella vaginalis)
- 布魯氏菌屬 (Brucella species)
- 腦膜炎奈瑟氏菌 (Neisseria meningitidis)
- 淋病奈瑟氏菌 (Neisseria gonorrhoeae)
- 卡尼布蘭漢氏球菌 (Branhamella catarrhalis)
- 流行性感嗜嗜血桿菌 (Haemophilus influenzae)
- 杜氏嗜血桿菌 (Haemophilus ducreyi)
- 出血敗血性巴氏菌 (Pasteurella multocida)
- 空腸彎曲桿菌 (Campylobacter jejuni)
- 霍亂弧菌 (Vibrio cholerae)
- 厭氣菌 / Bacteroides spp (包括B. fragilis)

包括因β-內醯胺酶而造成對ampicillin及amoxicillin產生抗藥性的菌種。

【適應症】

葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。

【說明】

適用於細菌性感染之短期療法：

- 上呼吸道感染，如：竇炎、扁桃腺炎、中耳炎。
- 下呼吸道感染，如：急性及慢性支氣管炎、大葉性及支氣管性肺炎、肺氣腫、肺膿瘍。
- 皮膚與軟組織感染，如：癰 / 膿瘍、蜂窩組織炎、創傷感染、腹內敗血病。
- 生殖及泌尿道感染，如：膀胱炎、尿道炎、腎盂腎炎、敗血病性流產、產褥敗血病、骨盆感染、軟下疳、淋病。
- 其它感染，如：骨髓炎、敗血病、腹膜炎、手術後感染。

【用法·用量】

兒童口服劑量—

- 7~12歲兒童：每日三次，每次10mL*
- 2~7歲兒童：每日三次，每次5mL*
- 9月齡~2歲兒童：每日三次，每次2.5mL*
- 0~9月齡兒童：尚無適用於本年齡量之口服劑型包裝。
- *用於嚴重感染，劑量可加倍。
- 未經重新檢討，Soonmelt療法不可超過14日。

2150913

腎功能受損病人之劑量—

成人：	輕度受損 (肌酸酐廓清率>30mL/min)	中度受損 (肌酸酐廓清率10-30mL/min)	嚴重受損 (肌酸酐廓清率<10mL/min)
	口服	劑量不變	每12小時375~750mg

兒童：兒童用量也以類似方式降低。

本藥須由醫師處方使用。

【製劑與投藥】

用餐時或用餐前口服Soonmelt之吸收良好。

Soonmelt糖漿劑：調製糖漿劑時首先振搖弄鬆粉末。然後加水至瓶上記號處100mL後徹底振搖，建議水先加至半量（約50mL）。調製妥，放置5分鐘，確保藥粉完全勻散。調製妥，Soonmelt糖漿儲存於冰箱，於七日內使用。每次取用前均需徹底搖勻。

【禁忌症】

- 曾經對amoxicillin或其它青黴素過敏之患者。
- 曾經對其他β-內醯胺酶類抗生素產生過敏之患者，如cephalosporin。
- 曾經對clavulanic acid過敏之患者。
- 曾經使用本藥或penicillin引起黃疸 / 肝功能不良病史。

【注意事項】

- 本藥治療期間可能改變肝功能指數，雖然此種變化之臨床意義尚未確定，但嚴重肝功能不全病患使用本藥時宜小心。肝功能受損病人宜謹慎用藥劑量，並於固定時間監測肝功能作用。
- 曾有使用amoxicillin/clavulanic acid引起少數報導過嚴重性膽汁鬱滯性黃疸，但都是可恢復的。很可能在停止治療6星期後，症候和徵兆才變的不明顯。
- 正服用amoxicillin的病患，其紅斑性皮疹和腺性發燒有關。
- 長期使用本藥可能偶會促成對本藥非敏感性的微生物過度生長。
- 雙合黴素每1公撮含有2.5毫克的Aspartame，所以有苯酮尿症時要小心。
- 本品含阿斯巴甜(Aspartame)賦形劑，苯酮尿症患者(Phenylketonurics)不宜使用。

【交互作用】

- 曾報導過因接受amoxicillin/clavulanic acid治療而延長出血時間。患者同時接受抗凝血療法時，宜特別小心。
- 本藥與其他廣效性抗生素一樣，可能減少口服避孕藥之藥效力，因此需事先告訴口服避孕藥使用患者。
- 不建議和probenecid併用，因probenecid會降低amoxicillin之腎小管分泌，所以probenecid和雙合黴素併用會延長並增加amoxicillin之血中濃度，但對clavulanic acid之血中濃度則無此影響。
- Allopurinol和amoxicillin併用會增加過敏性皮膚反應的可能性，目前為止尚無此項數據。

【孕婦及授乳婦給藥】

- 口服和注射給與amoxicillin/clavulanic acid進行動物研究顯示，並無致畸胎效應。本藥用於孕婦之病例有限，唯除非醫師斷定有其必要，否則本藥不推薦用於孕婦。
- 如同所有藥物一般，本藥必須儘可能避免於孕期使用，尤其懷孕頭三個月。
- 本藥在授乳期間使用，除非因乳汁中檢測到微量青黴素會造成過敏危險性，否則不致有不利於小孩的效果。

【副作用】

如同用amoxicillin一般，本藥的副作用不常見且多屬輕微暫時性。

消化道

包括了下痢、消化不良、噁心、嘔吐與罕有念珠病例的報告，和抗生素有關的結腸炎。（包括了偽膜結腸炎和出血性結腸炎）。噁心雖不常見但與較高口服劑量有關。若於口服療法中出現胃腸道不適，可藉用餐開始時服用雙合黴素來減輕其不適。

肝

曾經有病患因接受半合成青黴素治療而使AST和 / 或ALT輕微增高，但這些發現的意義還不確定，因雙合黴素而發生肝炎或膽汁鬱滯性黃疸的報告非常少，但有例子是嚴重性並且延續好幾個月，主要發生在成人或老人，且較常出現於男性。

症候和徵兆可能會在治療期間出現，但最常見於結束治療後6星期。肝疾病通常可以恢復，曾經在極少的狀況下有死亡報告。這些事件時常發生在男性和老人，另外可能和長期治療也有關。

過敏性反應

偶而有蕁麻疹與紅疹。偶有多形紅斑、史提芬—強生症候群(Stevens-Johnson Syndrome)，表皮組織壞死的毒性和剝落性皮膚炎之病例報告。有上述病例時，應停止治療。類似其他β-lactam抗生素，曾有血管水腫，過敏性血清疾病症狀(anaphylaxis serum sickness-like syndrome)及過敏感性血管炎病例報告。間質性腎炎發生的機率很少。

【過量】

雙合黴素用藥過量時通常無徵狀。如出現腸胃症狀和體液及電解質不平衡時則可能為徵狀。此時治療應著重於水、電解質平衡。雙合黴素可藉由血液透析從血循環中清除。

【保存上之注意】

- 本藥應置於小兒伸手不及處。
- 乾燥環境、陰涼處儲存，需低於25℃。
- 請在有效期限內使用。

【包裝】

30~1000公撮玻璃瓶裝。



永信藥品工業股份有限公司

YUNG SHIN PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL CO., LTD.

公司地址：台中市大甲區中山路1段1191號

電話：(04) 26875100

台中幼獅三廠：台中市大甲區日南里工六路26號

2150913