



抗微生物劑

雙合[®]黴素

膜衣錠 625公絲

Soonmelt[®]

Film Coated Tablets 625mg

SYT5-003
衛署藥製字第045276號
Code No.:38317



【類 別】本藥須由醫師處方使用。

【成 分】每膜衣錠中含：
Amoxicillin (as Trihydrate).....500mg (potency)
Clavulanic acid (as Potassium salt).....125mg

【賦 形 劑】
Microcrystalline Cellulose、Colloidal silicon dioxide、Magnesium Stearate、Sodium Starch Glycolate、Hydroxypropyl Methyl Cellulose、Titanium Dioxide、Triethyl Citrate。

【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】
Soonmelt是一種廣效性的抗生素製劑，它對於一般診所及醫院中所常見的細菌病原體都有效。Clavulanate的β-lactamase抑制作用將Amoxicillin的抗菌譜擴展至更大範圍的微生物，包括許多對其他β-lactam抗生素具抗藥性的微生物。
Soonmelt口服製劑為每日服用二次的給藥設計，它可使用於下列部位細菌感染的短期治療：
上呼吸道感染（包括耳鼻喉），例如扁桃腺炎、鼻竇炎、中耳炎等。
下呼吸道感染，例如急性與慢性支氣管炎、肺炎性及支氣管肺炎。
生殖、泌尿道感染，例如膀胱炎、尿道炎及腎盂腎炎。
皮膚及軟組織感染，例如癰、膿瘍、蜂窩組織炎及創傷感染。
骨及關節感染，例如骨髓炎。
牙科感染，例如牙槽膿腫。
其它的感染，例如敗血症性流產、產後敗血病、腹內性敗血病。
Soonmelt是一種廣效性的殺菌劑，其有效的微生物包括：

- 格蘭氏陽性菌
需氧菌：Enterococcus faecalis、肺炎鏈球菌(Streptococcus pneumoniae)、醃膿鏈球菌(Streptococcus pyogenes)、草綠色鏈球菌(Streptococcus viridans)、*金黄色葡萄球菌(Staphylococcus aureus)、*凝固酶陰性葡萄球菌（包括表皮葡萄球菌(Staphylococcus epidermidis)）、棒狀桿菌(Corynebacterium species)、炭疽桿菌(Bacillus anthracis)、單核細胞增多性李斯特氏桿菌(Listeria monocytogenes)。
厭氧菌：梭菌屬細菌(Clostridium species)、膿球菌(Peptococcus species)、膿鏈球菌(Peptostreptococcus)。
格蘭氏陰性菌
需氧菌：*流行性感官桿菌(Haemophilus influenzae)、*大腸桿菌(Escherichia coli)、*奇異變形菌(Proteus mirabilis)、*普通變形菌(Proteus vulgaris)、*克雷白桿菌(Klebsiella species)、*卡它莫拉克氏菌(Moraxella catarrhalis)、*沙門桿菌(Salmonella species)、*志賀桿菌(Shigella species)、百日咳桿菌(Bordetella pertussis)、布氏桿菌(Brucella species)、*淋病奈瑟菌(Neisseria gonorrhoeae)、腦膜炎奈瑟氏菌(Neisseria meningitidis)、霍亂弧菌(Vibrio cholerae)、雞霍亂桿菌(Pasteurella multocida)。
厭氧菌：包括脆弱類桿菌(B. fragilis)在內的類細菌屬(Bacteroides spp.)。
*具有能製造bata-lactamase的變種，能對Ampicillin及Amoxicillin產生抗藥性。

【劑量及用法】
治療感染的一般劑量
成人與12歲以上的兒童
輕度至中度感染：Soonmelt 625公絲錠劑一顆，每日服用二次
治療的方式可先以注射的方式開始給藥，再改以口服的方式繼續給藥。
牙科感染的劑量（例如牙槽膿腫）
成人與12歲以上的兒童：Soonmelt 625公絲錠劑一顆，每日服用二次，連續使用5天。
Soonmelt 625公絲錠劑並不建議使用於12歲以下的兒童。
腎功能受損病人的使用劑量
成人：

輕度受損 (肌胺酸清除率>30毫升 / 分鐘)	中度受損 (肌胺酸清除率在10-30毫升 / 分鐘)	重度受損 (肌胺酸清除率<10毫升 / 分鐘)
劑量不變（625毫克一錠，每日服用二次）	一顆625毫克錠劑，每日二次	每24小時內不可使用超過625毫克之錠劑

肝功能受損病人的使用劑量
需謹慎給藥，並定期進行肝功能監測。
口服給藥
錠劑需整顆吞服，不可咀嚼。如有需要可將錠劑分開成兩半以利吞服，但不可咀嚼。
為了將此藥物對腸胃造成的不適降至最低，應於用餐開始時服用。此藥在用餐開始時服用可得到最佳吸收效果。
如未重作評估，此藥之使用不可持續超過14天。

【禁忌症及警語】
禁忌症：
對penicillin過敏。
請注意是否與其它β-lactam抗生素，如cephalosporins，有交叉過敏的情形。



2151588

出現過與Soonmelt或penicillin有關的黃疸 / 肝功能失常的病史。

注意：
彙整接受Soonmelt治療的病人中，曾發現肝功能試驗結果產生變化的例子。這些變化的臨床意義尚不清楚，但肝功能不正常的病人在使用Soonmelt時應特別小心。
極少數報告會有膽汁鬱滯性黃疸的出現，可能會很嚴重但為可逆。在停止給藥後六週內，其徵候及症狀可能漸不明顯。
對於患有中度或重度腎功能損傷的病人，Soonmelt的劑量應依照劑量及用法一節所建議的內容作適當調整。嚴重且可能會致命的過敏（假過敏性）反應曾在接受penicillin治療的病人身上出現。這些反應有可能會發生在有penicillin過敏病史的病人身上（參照禁忌症）。
病人在接受Amoxicillin治療時，如出現淋巴腺熱，可能會伴隨出現紅斑性疹。
長期使用也有可能造成某些非感受性微生物的過度生長。
交互作用：
有些病人在接受Soonmelt的治療後會出現流血時間以及凝血時間延長的情形。對於正在接受抗凝血療法的病人，Soonmelt的使用應特別小心。Soonmelt可能會造成口服避孕藥效果下降，此情形在其他廣效性抗生素中很常見，所以應特別提醒病人此一訊息。
懷孕及授乳期間的使用：
利用小老鼠及大白鼠所進行的動物試驗中，在經口及注射的方式投予Soonmelt後顯示此藥並不會有畸胎的情形發生，至於有關人類在懷孕期間使用Soonmelt的情形，目前的資料仍相當少。如同所有其他藥品一樣，若非醫認為有必要，在懷孕期間應避免使用，尤其是在懷孕的前三個月。
在授乳的期間仍可使用Soonmelt，本藥用於母體時，對於嬰兒並不會有所傷害，唯一的例外是當微量的藥物隨著母乳進入嬰兒體內時，可能會有造成過敏的危險。

副作用：
如同Amoxicillin一樣，本藥劑的副作用並不常見，而且主要是屬於輕微與過度的性質。
下痢、消化不良、噁心、嘔吐、假膜性腸炎，以及念珠菌感染都曾有報告指出。噁心較常出現在較高口服劑量時，但並不常見。當口服Soonmelt會造成腸胃不適時，可以利用在開始用餐時服用，則可將其影響降至最低。使用半合成penicillin的病人會有AST與 / 或ALT上升的情形，但此一發現所代表的意義為何則仍不清楚。只有極少的例子曾出現因服用Soonmelt而導致肝炎或膽汁鬱滯性黃疸的情形。這些例子中有的很嚴重且持續達數月之久。報告中指出這樣的病例主要發生在成人或較年長的人身上，而男性發生的比例稍微較女性為高。
徵候及症狀可能在治療期間即已出現，但更常出現在停止治療之後，也有在停藥後六週才出現的例子。對於肝臟的影響一般都是可逆的。然而，在極少數的病例中曾出現過死亡的情形。這些例子幾乎都是伴隨有潛藏的嚴重疾病或是同時服用其他藥劑所造成。偶而會有蕁麻疹及紅斑性疹的發生。極少出現的多形性紅斑、史強二氏症候群(Stevens-Johnson syndrome)毒性表皮壞死溶解與剝落性皮膚炎都有報告曾提出。當這些紅疹之一出現時，應停止繼續給藥。血管性水腫與過敏等其他β-lactam藥物所常引起的副作用也都曾在服用本製劑時出現。間質性腎炎可能在極少的例子中出現。如同其他β-lactam藥物，使用Soonmelt可能會產生暫時性白血球減少、血小板減少與溶血性貧血等較少出現的副作用。
過量：
使用Soonmelt因過度劑量而出現問題的機會並不大；如果出現腸胃道的症狀與體液及電解質的平衡上發生問題，則症狀可能會較為明顯。其處理方式可經由水及電解質平衡的方向進行症狀治療。Soonmelt可藉由血液透析的方式自血液中除去。

【藥劑上的注意事項】
錠劑應儲存在未開封之原始包裝中，並置於乾燥處保存。

【其他相關訊息】
由於細菌會產生酵素而具抗藥性，使得抗生素作用在病原體之前就被破壞。因此Soonmelt中的Clavulanate就是針對此一防衛機制抑制β-lactamase酵素，增加微生物對抗生素之感受度，使得Amoxicillin在一般使用的血中濃度時就能對微生物產生快速的殺菌效果。
Clavulanate本身僅略具抗菌效果，但與Amoxicillin配成Soonmelt之後，則形成一廣效性抗生素製劑，可廣泛使用於醫院及診所。
Soonmelt的兩個主成分其藥物動力學參數相互緊密配合，兩者的最高血中濃度都大約在口服後1小時左右，Soonmelt的口服吸收在用餐開始時達到最佳狀況。Clavulanate及Amoxicillin兩者與血漿結合的比例都不高；血漿中約有百分之七十以未結合態存在。
將Soonmelt的劑量調為二倍時，血中濃度也大約到達二倍。

【儲 存】
乾燥環境、陰涼處儲存，需低於25°C。

【包 裝】
4~1000粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。



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



2151588