

## 服即淨錠

Fucidin® Tablets

衛署藥輸字第 019108 號

本藥須由醫師處方使用

[主成份] 每錠含 Sodium fusidate 250mg

[特 性] Fucidic acid 是細菌蛋白質合成抑制劑以產生抗菌效果之作用方式的一種抗生素。Fucidic acid 對部份的革蘭氏陽性菌具有強效的作用，菌種包括對盤尼西林、二甲氧基苯青黴素及其他對生素有抗性的菌種對於 fucidic acid 特別具感受性。臨床經驗證明 fucidic acid 對其他抗生素無交叉抗藥性。Fucidin® tablets 有相當好的效果可穿透組織且可廣泛地分佈於全身各器官，在臨床上重要的一點是，在血管分布的部位與無血管組織部位，均能測到高濃度的 Fucidin® tablets。在膿、痰、軟組織、心臟組織、骨組織、滑膜液、死骨、灼傷痂皮、腦膿腫和眼球內發現 Fucidin® 的濃度都高於對於金黃葡萄球菌的最低抑制濃度 (0.03-0.16 mcg/ml)。Fucidic acid 經由肝臟代謝，主要經由膽汁排泄，少數(或無)經由尿液排出。Fucidin® tablets 一般來講，毒性低，可使用於對其它抗生素禁忌的患者，例如對盤尼西林或其他抗生素過敏或腎功能受損的病人。臨床使用上顯示 Fucidin® tablets 對其它抗生素無交叉過敏性。對於嚴重或深部感染，延長治療時間是必要的。通常 Fucidin® tablets 應與抗葡萄球菌之抗生素同時使用，以降低產生抗藥性的風險。Fucidin® tablets 可以與 penicillinase-stable penicillins, cephalosporins, erythromycin, aminoglycosides, lincomycin, rifampicin 或 vancomycin 併用以獲得合成輔助之效果。

[適應症] 革蘭式陽性菌及葡萄球菌引起之感染症

[副 作 用] 口服 Fucidin® tablets 會造成腸胃道障礙(消化不良、噁心、嘔吐、腹瀉)，餐時服用則可避免。有些病患於服用每日劑量 1.5-3g Fucidin® 後，發現有可逆性的氨基酸轉氨酶增加。有案例顯示，有些病人在使用 Fucidin® 後會產生可逆性黃疸，最常發生於靜脈注射高劑量的病人及特別是嚴重的 Staph.aureus 菌血症。有些案例，改以口服治療會有改善。如果黃疸現象一直持續，應停止投予 Fucidin® 直到血清內 bilirubin 值回復正常。少數案例有過敏反應報告。

[過 量] 過量的處理方法僅限於症狀和支持療法。因本品無顯著地透析效果，故不採透析法處理。

[注意事項] 由於 fucidic acid 經由肝臟代謝，排泄途徑主要經由膽汁，因此對於肝功能不全、膽道不正常或同時使用其他經由相同排泄路徑的抗生素如 lincomycin 及 rifampicin 之病人，當投予高劑量長期治療，應定期做肝功能檢查。體外實驗顯示，fucidic acid 會取代膽紅素在蛋白白的結合位置，但這種現象在臨床上尚未獲得確定，同時新生兒接受 Fucidin® 治療也未見 kernicterus 之病例。然而，患有早產兒黃疸、酸中毒或是重病新生兒在服用本品時應留意。

[禁忌症] 對於 fucidic acid 過敏者禁用。

[懷孕及授乳] 動物實驗及臨床經驗顯示缺乏致畸胎的作用，但本品會通過胎盤，同時由於 kernicterus 的危險，因此，在妊娠期最後的三個月，應避免使用該品，fucidic acid 出現在乳汁的濃度是微少的，對哺乳婦女並沒有使用上的禁忌。

[用法、用量] 成人與超過 12 歲之兒童：每日三次，每次二錠。皮膚與軟組織感染：建議劑量為每日二次，每次一錠，症狀嚴重者，劑量可以加倍。依據 Fucidin® 的代謝及排泄，對於腎功能受損或正在接受血液透析病人(由於 Fucidin® 並無顯著地透析效果)不須調整劑量。

[藥品交互作用] 曾有案例發現 Fucidin® 對於 coumarin derivatives 或有類似作用機轉之抗凝血劑會產生抗凝血的作用。為維持所須之抗凝血效果，調整口服抗凝血劑的劑量是必要的。以 CYP-3A4 生物轉化藥物治療之病人應避免使用 Fucidin®。Fucidin® 與 HMG-CoA 還原酶抑制劑如 statins 系藥物併用會增加血漿中藥物濃度，導致肌酸氫化酶的增加生成 rhabdomyolysis，肌肉無力及疼痛。Fucidin® 與 HIV 蛋白質酶素如 ritonavir 及 saquinavir 併用會增加血漿中藥物濃度，造成肝毒性。Fucidin® 與 cyclosporin 併用會增加 cyclosporin 於血漿中濃度。

[儲存條件] 置於室溫(15°C-25°C)。

[有效期限] 3 年

製 造 廠：Laboratoires LEO S.A.  
 製造廠址：39 Route de Chartres, F-28500 Vernouillet, France  
 國外許可證持有者、batch release 及包裝廠名：LEO Pharmaceutical Products  
 國外許可證持有者、batch release 及包裝廠廠址：55 Industriparken, DK 2750 Ballerup, Denmark  
 藥 商：采利行股份有限公司  
 地 址：台北市敦化北路 311 號

LEO