

“信東” **美樂寧** 膠囊 100 毫克 (美諾四環素)
Minoline Capsules 100mg (Minocycline)

主成分：每顆膠囊各含：Minocycline HCl 相當於 Minocyclin 100 毫克。
賦形劑：Microcrystalline Cellulose、Talc、Magnesium Stearate、Aerosil、Capsule Shell (含 Gelatin、Titanium Dioxide、Brilliant Blue FCF、Erythrosine、Sodium Lauryl Sulfate、Sunset Yellow FCF、Glycerine)。

【概論】

美諾四環素係一新型四環素之半合成衍化物，化學名為 7-dimethyl-amino-6-deoxy-6-demethyltetracycline Hydrochloride。美諾四環素對四環素具抗藥性之許多菌株諸如葡萄球菌、鏈球菌、大腸菌等微生物仍然有效，此為四環素類抗生素中最具獨特者。據多數研究之綜合結果顯示其對四環素具抗藥性葡萄球菌之有效率約達 87%。此外，本劑較其他四環素類對大部份四環素有感微生物具有更強之效力。美諾四環素亦對青黴素 G 及某些半合成青黴素具抗藥性之許多葡萄球菌菌株具有抗菌效果。

美諾四環素幾乎可自胃腸道完全吸收 (95-100%)，二至三小時內可達血中最高濃度，口服 150 毫克或 300 毫克後其血清濃度分別達 2µg/ml 及 4µg/ml。以推薦口服劑量 (初劑量 200 毫克，以後每十二小時 100 毫克) 其藥物濃度可穩定維持於 2.3µg/ml 至 3.5µg/ml 之間。服用最後一劑以後，其可治療之血清濃度 (1-2µg/ml) 幾可維持達二天之久。其吸收不受食物或乳品之顯著影響。200 毫克單劑量靜脈注射後，其血中半衰期約達 16 小時；其中 59% 至 76% 與血清蛋白結合。

美諾四環素廣泛分佈於組織及體液中，在腦髓液與痰中，其濃度較其他四環素類高，其分佈容積可達 80 至 115 公升。美樂寧之親脂性使其在組織中之藥物濃度高於血清濃度。

美諾四環素以原形排泄於尿中達使用劑量之 8% 至 12%，相當於 0.54 公升/時之腎臟廓清率，以原形排於糞便中達使用劑量之 20% 至 35%，其餘則以細菌學上不具有效之代謝物排泄於尿中或糞便中。其全部廓清率自 3.36 公升/時至 5.7 公升/時。在腎功能不全時，其單劑或複劑之排泄藥物動力學並無顯著之變化。

【適應症】

革蘭氏陽性、陰性菌、立克次氏體及巨型濾過性病毒等引起之感染症。

【效能】

呼吸道感染症：

喉頭氣管炎、肺膿瘍、支氣管炎、支氣管擴張症、肺炎 (單葉及多葉)。

生殖泌尿道感染症：

腎盂腎炎、淋菌尿道炎、膀胱炎、非特異性尿道炎、前列腺炎。

皮膚及軟部組織感染症：

膿瘍、膿疱症、蜂窩組織炎、淋巴腺炎、感染性皮炎、膿皮症、毛囊炎、創傷感染、多發性癰腫、尋常座瘡。

耳鼻喉感染症：

中耳炎及外耳炎、扁桃腺炎、細菌性鼻炎、咽炎、副鼻竇炎。

眼部感染症：

急性結膜炎、臉腺炎、淚囊炎。

對四環素具抗藥性或感性之金黃色葡萄球菌菌株以及對下列微生物所引起之疾患有效：

產氣桿菌屬、克萊勃士桿菌、肺炎雙球菌、淋菌、大腸菌、流行感冒桿菌、鏈球菌 (包括乙種溶血性及草綠色型以及腸球菌)。

此外，臨床分離培養試驗顯示美樂寧對下列微生物有效：

1. 棒狀桿菌屬感染—白喉、紅癍。
2. 賀萊耳氏菌感染—未確定引起何種疾病。
3. 肺炎分枝桿菌 (伊東氏體) 感染—分枝桿菌肺炎。
4. 腦膜炎球菌感染—腦膜炎。
5. 沙門桿菌屬感染—沙門桿菌病 (副傷寒)。
6. 志賀桿菌屬感染—桿菌性赤痢。

美諾四環素亦可適用於治療下列四環素類有感細菌所引起之感染症：

1. 放線菌感染—放線菌病。
2. 炭疽桿菌感染—炭疽病。
3. 變質細菌感染—產褥感染症。
4. 桿菌狀巴東蟲感染—巴東蟲病 (Carrison 氏病)。
5. 百日咳鮑台氏菌感染—百日咳。
6. 布魯士氏菌感染—布魯士菌病。
7. 梭菌感染—氣性壞疽。
8. 杜諾凡氏體感染—鼠蹊淋巴肉芽腫。
9. 痢疾阿米巴感染—急性腸阿米巴痢疾。
10. 弗蘭錫司土菌感染—免熱病。
11. 軟下疳桿菌感染—軟下疳。
12. 列士透氏菌感染—列士透菌病。
13. mima 微生物感染—未確定引起何種疾病。
14. 鼠疫桿菌感染—鼠疫。
15. 立克次體感染—斑疹傷寒、Q 型熱、洛磯山斑疹熱、立克次體痘。
16. 鼠咬病螺菌感染—鼠咬熱。
17. 螺旋體感染—梅毒、文生氏感染症、雅司疹。
18. 念珠狀鏈桿菌感染—鼠咬熱。
19. 淋巴肉芽腫-鸚鵡病感染—花柳性淋巴肉芽腫、鸚鵡病。

20.淋巴肉芽腫-砂眼組織病毒感染—砂眼。

如屬可行應做細菌培養或細菌敏感試驗，在可疑鏈球菌感染時應經常施行。

對急性淋菌尿道炎之病患，有初期或二期梅毒之可疑時，適當之診斷措施包括暗視野檢查應予施行，對所有其他病患，有梅毒之可疑時，每個月應行血清檢查至少須行四個月。

四環素用於治療葡萄球菌感染並非首選藥物。

【用法·用量】

本藥須由醫師處方使用。

症狀消失後，應繼續治療至少一至二天。

成人：

1.尋常痤瘡：一天 100 毫克一次或分次服用，治療期視病情反應而定，曾有痤瘡病患安全地服用美諾四環素達六個月之久。

2.非淋菌性尿道炎：一天 100 毫克一次或分次服用達十至十四天。

3.淋病：男性—初劑量 200 毫克以後，每十二小時 100 毫克至少服用四天，治療後二至三天內應作細菌培養。

女性—與男性相同劑量，可能需要服用十至十四天。

4.全身性感染：通常每十二小時服用 100 毫克。

5.無症狀腦膜炎球菌帶原者之預防：100 毫克一天二次達五天以後，通常再使用 Rifampicin 一個療程。

孩童：

八歲以上之孩童，其推薦劑量為每十二小時 50 毫克，美諾四環素不宜使用於八歲以下之孩童。

老年人：

美諾四環素可依上述正常推薦劑量使用於老年病患，即使有輕度至中度腎功能不全患者亦可依正常劑量使用。

【禁忌症】

除患者對任何四環素類製劑有過敏之病歷者外，美諾四環素無禁忌症。

【注意事項及副作用】

使用抗生素劑偶能招致無感微生物之過份繁殖，在治療間如發現新感染時，應採適當措施，正如使用其他四環素類製劑一樣，在牙齒發育期間（妊娠最終三個月嬰兒期間以及幼兒期間）使用美諾四環素可能招致牙齒之變色（黃—灰—褐色）以及或齒釉質形成不全，如哺乳婦服用四環素類藥物，此類藥物會出現於乳汁中，妊娠期使用四環素類之安全性尚待確定，動物試驗結果顯示四環素類會通過胎盤，且出現於胎兒組織中，並可能危害成形中之胎兒（較常與骨骼形成之遲緩有關）。在動物妊娠早期以四環素類治療，曾顯示有危害其胚胎之現象。

過敏反應如血液惡病質曾有報告。所有四環素在造骨組織中會形成安定的鈣複合物，口服四環素每公斤體重 25 毫克，每六小時一次使用於早產兒，曾見腓骨成長遲緩現象，停藥後，此種現象即恢復正常。

美諾四環素治療期間可見之副作用，為常見於其他四環素類製劑者，主要為口腔及胃腸道之輕度不適以及罕見之皮膚疹。極少數曾發生多形紅斑，Stevens-Johnson 氏症候群以及剝落性皮膚炎。迄今各種證明顯示美諾四環素較之其他多數四環素類製劑完全無光毒作用，亦似較少引起光感作用。偶可見引起輕度眩暈之報告。

對嚴重腎臟機能不全之病患，使用本劑之劑量應低於一般用量，如需長期治療，宜做血中濃度測定。

在性病中如有疑似梅毒時，在開始治療前應做暗視野檢查，每月應做血清學檢查至少達四個月之久。

因四環素類曾顯示具有抑制血漿凝血酶原作用，對同時接受抗凝血藥物治療之病患，需降低其抗凝血藥物之劑量。

含鋁鹽、鈣鹽或鎂鹽之製劑會防礙四環素之吸收，因此，服用四環素之病患，不應同時給予制酸劑。

由於抑菌藥物能干擾青黴素之殺菌作用，使用美諾四環素時宜避免同時使用青黴素。

四環素與口服避孕藥同時服用時可能降低避孕藥的效果；且曾有增加潰潰性出血之報告。

其他尚包括蕁麻疹、血管神經性水腫、過敏性、類過敏性紫斑病、心包炎以及全身性紅斑狼瘡之惡化。

使用四環素曾引起成人之假腦瘤（良性顱內高壓），其臨床表徵通常為頭痛及視力模糊，嬰兒使用四環素曾引起腦門突起；雖然上述兩種情況及其症狀通常在停用四環素後即行消失，但永久性後遺症仍可能存在。

溶血性貧血、血小板減少症、嗜中性白血球減少症以及嗜伊紅血球增多曾有報告。

長期使用四環素曾有引起甲狀腺微細褐色色素沉着之報告，但甲狀腺功能並無發現異常現象。

【包裝貯存】

4~1000 粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

避光貯存於室溫（15~30℃）。

衛署藥製字第 036815 號 G-3777

委託者：信東生科技股份有限公司
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

40419130②