



抗微生物劑

SYT-006
衛署藥製字第044713號

雙合黴素 Soonmelt®

膜衣錠 375公絲

Film Coated Tablets 375mg

【成分】每錠中含：
Amoxicillin (as Trihydrate).....250mg
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。

【劑型】Soonmelt 375毫克錠劑：白色橢圓形膜衣錠，一面刻有YSP 4字樣。
Amoxicillin是以Amoxicillin Trihydrate的型態存在，而Clavulanic acid則是以Potassium Clavulanate的型態存在。

【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適用於短期治療發生於下列部位的細菌感染症：
--上呼吸道感染（包括耳鼻喉部感染）；如再發的扁桃腺炎、鼻竇炎、中耳炎。
--下呼吸道感染；如急性與慢性支氣管炎、肺葉肺炎及支氣管肺炎。
--生殖泌尿道感染；如膀胱炎、尿道炎、腎盂腎炎。
--皮膚與軟組織感染；如癰瘡、膿瘍、蜂窩組織炎、傷口感染。
--骨骼與關節感染；如骨髓炎。
--牙科感染；如齒槽膿腫。
--其它感染症；如腹內敗血症。
對本品具感受性之病原菌詳列於“藥效學特性”中。

【用法·用量】本藥須由醫師處方使用。
--治療感染症的常用劑量
成人及12歲以上的兒童：輕至中度感染
1天3次，每次1顆Soonmelt 375毫克錠劑。
嚴重感染
1天3次，每次投予2顆Soonmelt 375毫克錠劑。
可先以注射劑型開始治療，再改用口服劑型持續治療。
Soonmelt 375毫克錠劑不建議用於12歲及12歲以下的兒童。
--治療牙科感染（如齒槽膿腫）的劑量
成人及12歲以上的兒童：1天3次，每次1顆Soonmelt 375毫克錠劑，連續治療5天。
--腎功能缺損者的劑量
成人：

輕度缺損	中度缺損	重度缺損
(肌酸酐清除率>30mL/min)	(肌酸酐清除率10-30mL/min)	(肌酸酐清除率10mL/min)
無須改變劑量	每12小時1顆375毫克錠劑	每12小時不可超過1顆375毫克錠劑

兒童：
對兒童也應採取相同的劑量降低方式。
--肝功能缺損者的劑量
小心投藥；定期監測肝功能。
每顆375毫克的Soonmelt錠劑中含有0.63毫莫耳（25毫克）的鉀。
--口服投予
為使潛在的胃腸不耐藥性減至最低，應於開始進食時服藥。於開始進食時服用Soonmelt，其吸收效果最佳。
治療時間不可持續超過14天而未加以評估。

【禁忌症】--Penicillin過敏者。
--應注意與其它β內醯胺類抗生素（如cephalosporins）發生交叉敏感性的可能性。
--先前曾發生與Soonmelt或penicillin與相關之黃疸/肝功能障礙者。

【注意事項】在開始Soonmelt治療之前，應仔細詢問是否曾經發生penicillin、cephalosporins以及其他過敏原相關之過敏反應。
以penicillin治療的病患曾有嚴重且偶爾會致死之過敏性（類過敏性）反應的報告。這些反應較易發生於有penicillin過敏病史的患者（見“禁忌症”）。
有些接受Soonmelt治療的病患，其肝功能檢驗值可能會產生變化。這些變化的臨床意義尚不明確，但對明顯肝功能不良之患者投予Soonmelt時仍應小心。
曾有極少數發生膽汁鬱滯性黃疸的報告，可能很嚴重，但通常是可逆轉的。停止治療最多六週後，其癥候與症狀即會變得不明顯。
對中度或嚴重腎功能損害的患者，應遵循“用法·用量”中的建議調整Soonmelt的劑量。
以penicillin治療的病患曾有發生嚴重且偶爾會致死之過敏性（類過敏性）反應的報告。這些反應較易發生於有penicillin過敏病史的患者（見“禁忌症”）。
曾有患者在使用amoxicillin之後發生伴有淋巴腺熱(glandular fever)的紅斑疹(erythematous rashes)。如有疑似淋巴腺熱時，應避免使用Soonmelt。
使用時間延長偶爾也可能會造成不感受性微生物體過度增生。

【藥物交互作用】有些接受Soonmelt治療的病患曾有出血時間(bleeding time)及凝血酶原時間(prothrombin time)延長的報告。對正在進行抗凝血治療的病患，應小心使用Soonmelt。和其它廣效性抗生素一樣，Soonmelt可能會減低避孕藥的效果，故應向患者提出警告。
不建議和probenecid併用。Probenecid會降低腎小管對Amoxicillin的分泌作用，和Soonmelt併用可能會提高並延長Amoxicillin的血中濃度，但不影響Clavulanic acid。
若於Amoxicillin治療期間合併使用allopurinol，會增加發生過敏性皮膚反應的可能性。目前並無Soonmelt與allopurinol併用的資料可供參考。

【懷孕與授乳】懷孕期間之使用：
以口服及注射途徑投予Soonmelt的動物（小白鼠與大白鼠）生殖研究顯示並無致畸作用。一針對孕婦早產和

2151251

胚胎膜早熟破裂(premature rupture of the foetal membrane, pPROM)進行之單盲試驗指出，Soonmelt之預防療法可能與新生兒壞死性腸炎的危險性增加有關。和所有藥物一樣，除非醫師認為有必要，否則應避免於懷孕期間使用，特別是在懷孕的最初三個月期間。
授乳期間之使用：
Soonmelt或可在授乳期間使用。除了因微量分泌於乳汁所致過敏危險之外，對以母乳餵哺的嬰兒並無任何不良的影響。

【對駕駛及機械操作能力的影響】並未發現任何已知的影響。

【不良反應】和Amoxicillin一樣，副作用並不常見，且大都輕微而短暫。
腸胃道反應
包括腹瀉、消化不良、噁心及嘔吐。曾有發生念珠菌症、與抗生素相關之結腸炎（包括偽膜性結腸炎及出血性結腸炎）的報告，但極為罕見。噁心雖不常見，但於較高的口服劑量下較常發生。若以口服治療會發生胃腸道副作用，則於開始進食時服用Soonmelt或可降低這些現象的發生率。和其它抗生素一樣，用於治療2歲以下的兒童時，胃腸道副作用的發生率可能會升高。但在臨床試驗中，2歲以下之兒童退出治療的比例只有4%。
對肝臟的影響
曾在使用半合成penicillins的病患中發現AST及（或）ALT中度上升的現象，但這些結果的意義並不確知。曾有使用Soonmelt後發生肝炎及膽汁鬱滯性黃疸的報告，但極少見；其它penicillins及cephalosporins亦曾經有這些副作用報告。不過，這些反應可能相當嚴重，並會持續達數月之久。報告顯示，肝臟反應主要是發生於成人或高齡患者，且略較常見於男性。在孩童則非常少見。
癥候及症候可能會治療期間或剛停止治療之後發生。最長可延遲至六週之後出現。這些肝臟反應通常是可逆轉的。但在極罕見的情況下，曾有發生死亡病例的報告。
過敏性反應
偶爾會發生蕁麻疹和紅斑疹。罕有發生多形性紅斑、Stevens-Johnson症候群、毒性表皮壞死、剝離性皮膚炎及急性全身性膿疱疹(AGEP)的報告。若發生其中任何一種皮疹，均應停止治療。
和其它β內醯胺類抗生素一樣，曾有發生血管水腫、水腫、過敏性反應、血清病變樣症候群及過敏性血管炎的報告。
可能會發生間質性腎炎，但極為罕見。
對血液學的影響
和其它β內醯胺類抗生素一樣，曾有發生可逆性白血球減少症（包括嗜中性白血球減少症或顆粒性白血球減少症）、可逆性血小板減少症及溶血性貧血的報告，但極為少見。
對中樞神經系統(CNS)的影響
曾出現CNS方面的影響，但極為罕見。這些影響包括可逆性的亢奮、暈眩、頭痛及痙攣。痙攣現象可能會發生於腎功能缺損或使用高劑量的患者。
其他：曾有罕見之牙齒表面變色發生於孩童身上，良好的口腔衛生保健可幫助預防此現象的發生，如刷牙即可除去。

【過量】Soonmelt使用過量的病例通常沒有症狀。若意外地過量時，可能會出現明顯的胃腸道症狀，以及體液與電解質平衡障礙的現象。採取症狀療法，並注意水及電解質的平衡，可緩解這些現象。Soonmelt可經由血液透析而自循環中排除。

【藥效學特性】許多抗生素的抗藥性是因為菌菌的酵素在抗生素對菌菌發揮作用之前就將抗生素破壞而引起的。Soonmelt中的Clavulanate在此防禦機制中的作用就是阻斷β內醯胺酵素(β-lactamase enzymes)，因此使得病原菌對Amoxicillin在體內達到之濃度下所能發揮的快速殺菌作用產生感受性。
Clavulanate本身僅具極少量的抗菌活性；但在與Amoxicillin合併成Soonmelt之後，即成為一個抗菌範圍極廣的抗生素，可廣泛應用於醫院及診所。
Soonmelt可對廣泛的病原菌產生殺菌作用，這些病原菌包括：
革蘭氏陽性菌(Gram-positive)
--好氧菌：Bacillus anthracis*、Corynebacterium菌屬、Enterococcus faecalis*、Enterococcus faecium*、Listeria monocytogenes、Streptococcus pneumoniae、Streptococcus pyogenes、Streptococcus viridans、Streptococcus agalactiae、Streptococcus菌屬、Staphylococcus aureus*、Coagulase negative staphylococci* (包括Staphylococcus epidermidis)。
--厭氧菌：Clostridium菌屬、Peptococcus菌屬、Peptostreptococcus。
革蘭氏陰性菌(Gram-negative)
--好氧菌：Bordetella pertussis、Brucella菌屬、Escherichia coli*、Gardnerella vaginalis、Haemophilus influenzae*、Helicobacter pylori、Klebsiella菌屬*、Legionella菌屬、Moraxella catarrhalis*(Branhamella catarrhalis)、Neisseria gonorrhoeae*、Neisseria meningitidis*、Pasteurella multocida、Proteus mirabilis*、Proteus vulgaris*、Salmonella菌屬*、Shigella菌屬*、Vibrio cholerae、Yersinia enterocolitica*。
--厭氧菌：Bacteroides菌屬* (包括Bacteroides fragilis)、Fusobacterium菌屬*。
*這些菌屬中，有些菌種會產生β內醯胺酵素(β-lactamase)，使其對單方的Amoxicillin不具感受性。對Amoxicillin具感受性之病原菌所引發的感染症可使用Soonmelt治療，因其含有Amoxicillin成分。因此，對Amoxicillin具感受性之病原菌與對Soonmelt具感受性且可產生β內醯胺酵素的病原菌所共同造成的混合感染症，或可以Soonmelt來加以治療。

【藥物動力學特性】Soonmelt中之兩種成分的藥物動力學極為相符。Clavulanate與Amoxicillin兩者的血漿蛋白結合率都很低；在血漿中約維持70%的游離態。
Soonmelt的劑量加倍後，其所達到的血中濃度也約增為兩倍。

【臨床應用前的安全數據】無進一步的相關資料。

【不相容性】並無任何已知的不相容性。

【保存上之注意】1. 本藥應置於小兒伸手不及處。
2. 口服製劑必須儲存於25°C以下的乾燥處所。
3. 請在有效期限內使用。

【包裝】6~1000錠鋁箔盒裝、塑膠瓶裝。



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

2151251