



徽星平<sup>®</sup> 錠250毫克  
Terfung<sup>®</sup> Tablets 250mg

【成份】Each tablet contains:

Terbinafine hydrochloride .....281.5mg  
(eq. to Terbinafine.....250mg)

賦形劑: Aerosil、Avicel、Hydroxypropyl Methylcellulose、Primojel、Magnesium Stearate

【適應症】

- 甲癬(Onychomycosis)
  - 髮癬(Tinea capitis)
  - 嚴重且廣泛且經局部治療無效的皮膚黴菌感染
- 注意: 不同於外用之Terbinafine, 口服製劑對花斑癬無效。

【用法與用量】

本藥須由醫師處方使用。  
治療時間依感染型態及嚴重度而定。  
兒童:

- 在二歲以下的小孩, 沒有足夠資料顯示可以使用。  
(通常<12公斤)
- 小孩體重<20公斤 62.5毫克, 一天一次
- 小孩體重20-40公斤 125毫克, 一天一次
- 小孩體重>40公斤 250毫克, 一天一次

成人:  
一天一次250毫克

治療時間:

1. 皮膚感染:

- 足癬(趾間性, 厚皮性) 2-6星期
  - 體癬、股癬 2-4星期
  - 皮膚念珠菌感染 2-4星期
- 感染之徵兆與症狀可能不會於黴菌治療數週後完全消除。

2. 頭皮、毛髮的感染:

髮癬; 4星期, 髮癬主要發生於小孩身上。

3. 甲癬(灰指甲):

- 大部份的病人, 須使用6-12星期的治療程。
- 手指甲甲癬(灰指甲): 大部份需要治療6星期。
- 腳趾甲甲癬(灰指甲): 大部份需要治療12星期。
- 有些病人, 其指甲長得慢, 則須更長的時間, 最理想臨床效果會在停藥後及細菌培養檢查為陰性後的幾個月才看得到, 這是與健康指甲生長的時間有關。

老年人:

沒有證據顯示老年人的劑量須不同於年輕病人的劑量, 但老年人要服用Terbinafine時, 必須考慮到原先已有腎或肝功能障礙的情況(參閱“注意事項”)。

小孩:

2歲以下, 沒有口服Terbinafine的經驗, 因此不建議使用。

肝或腎功能障礙者:

穩定且慢性肝或腎功能異常的病人(肌胺酸酐廓清率小於50公撮/每分鐘或血清肌胺酸酐大於300微莫耳/公升。)應使用建議劑量的一半。此類病人並應在用藥前後追蹤檢查其肝功能。

【藥效學】

依文獻刊載

Terbinafine 是屬於Allylamine類, 於皮膚、頭髮及指甲具廣效抗黴菌作用, 對於皮膚菌(Dermatophytes)如Trichophyton (e.g. T. rubrum、T. mentagrophytes、T. verrucosum、T. tonsurnas、T. violaceum)、小芽胞癬菌屬(Microsporium)(e.g. M. canis)、Epidermophyton floccosum, 與念珠菌類之酵母菌(e.g. C. Albicans)及皮膚芽胞菌屬(Pityrosporum)。對於皮膚菌(Dermatophytes)、菌絲黴菌(Moulds)與某些同質形性黴菌(Dimorphic Fungi), terbinafine 在低濃度即有殺黴菌作用(Fungicidal)。對於酵母菌類(Yeasts)的作用, 則依不同的菌種而有殺黴菌或抑黴菌作用(Fungistatic)。

Terbinafine 可干擾黴菌麥角硬脂醇(Ergosterol)早期之合成, 導致麥角硬脂醇之不足及細胞內積聚很多的Squalene, 然後造成黴菌細胞的死亡。Terbinafine 是抑制了黴菌細胞膜上的Squalene epoxidase 而此酵素(Squalene epoxidase)的作用與細胞色素P450系統(Cytochrome P450 System)無關, 且Terbinafine 不會影響荷爾蒙或其他藥物的代謝。口服Terbinafine後, 其殺黴菌濃度, 會集中於皮膚、頭髮、指甲上。

【藥物動力學】

依文獻刊載

口服250毫克單一劑量, 在2小時內可達0.97微克/公撮(mcg/ml)的最高血中濃度。其吸收半衰期為0.8小時, 分佈半衰期為4.6小時。食物對Terbinafine的生體可利用率, 有中度的影響, 但不需要調整劑量。

Terbinafine 與血漿蛋白結合很強, 可達99%, 能藉著快速擴散作用, 穿透真皮層而集中在親脂性的角質層, Terbinafine 也可經由皮脂分泌, 因此在毛囊、頭髮與皮脂多的皮膚中, 可達到相當高的濃度, 臨床也證實治療的最初幾個星期, Terbinafine 已可達到指甲內。

Terbinafine可快速且廣泛地被至少7種CYP酵素所代謝, 主要代謝酵素為CYP2C9, CYP1A2, CYP3A4, CYP2C8和CYP2C19。

生物轉化後的代謝物, 不具有抗黴菌作用, 主要由尿液排泄, 其排泄半衰期(terminal elimination half-life)是17小時, 並且無證據顯示有積蓄作用。

研究指出Terbinafine之穩定期血漿濃度(steady-state plasma concentration), 不會受年齡影響, 但於腎或肝功能障礙者, 其排泄速率可能會減低, 而導致Terbinafine的血中濃度有較高的現象。

對已存在肝功能疾病的患者作單一劑量的藥物動力學研究顯示, Terbinafine的廓清率有可能降低約50%。

續背頁

【禁忌】

對Terbinafine或黴星平®之任何賦形劑過敏者。

【注意事項】

Terbinafine 用於嚴重且廣泛並經局部外用治療無效的皮膚黴菌感染時，限由皮膚科專科醫師處方使用。口服Terbinafine須只用在外用治療無法使用時。

當病人有懷疑因下列症狀如無理由持續的噁心、食慾缺乏、疲倦而肝功能異常時，則須做肝功能檢查。(參閱：副作用)

如病人檢查出為肝功能不正常時或病人有明顯症候如：黃疸、茶尿、大便顏色蒼白時，則立刻停止使用本藥品。患者服用藥物超過六週時，建議檢測肝功能檢查。

Terfung® 不推薦使用於慢性或急性肝病之患者，在服用Terfung®之前；先前患有肝病者必需先進行評估，不論先前是否曾患有肝病均可能發生肝毒性，必需警告服用Terfung® 錠劑之病人，如果持續發生不明原因之噁心、食慾不振、疲勞、嘔吐、右上腹部疼痛，或黃腫、深色尿或淡色糞便之症狀時必需立刻通知醫生。發生上述之症狀時停止服用terbinafine，並且立即檢查病人之肝功能。

腎功能障礙者（肌胺酸酐廓清率小於50公撮/每分鐘或血清肌胺酸酐大於300微莫耳/每公升。）應使用建議劑量的一半。

體外試驗顯示terbinafine抑制CYP2D6代謝系統。因此，當病患同時服用經由CYP2D6代謝途徑之某些藥物，如三環抗憂鬱劑(TCAs)，交感神經β受體阻斷劑，選擇性serotonin再吸收抑制劑(SSRIs)和乙型單胺氧化酶抑制劑，須追蹤藥物血中濃度，倘若此種藥物有一定範圍的治療濃度(參閱“交互作用”)。

【交互作用】

根據體外及健康受試者實驗結果，Terbinafine幾乎不會抑制或誘導經由細胞色素P450代謝的藥品(如cyclosporin, terfenadine, triazolam, tolbutamide或口服避孕藥)。經由體外試驗顯示terbinafine會抑制藉由CYP2D6媒介的代謝反應。這個研究發現當與主要經由此酵素代謝的藥物併用，如：三環抗憂鬱劑(TCAs)，交感神經β受體阻斷劑，選擇性serotonin再吸收抑制劑(SSRIs)乙型單胺氧化酶抑制劑，倘若此等藥物在血液中之治療濃度範圍較窄時，須謹慎留意。(參閱“注意事項”)。

有些病人口服黴星平®與口服避孕藥一起服用，而有月經不規律現象的報告，雖然此不正常現象亦存在於只服用口服避孕藥者。相反地，terbinafine的血漿廓清率可被誘導代謝藥物(如Rifampicin)提高，而抑制細胞色素P450藥物(如cimetidine)則可降低terbinafine的廓清率，terbinafine如必須與上述藥物併用時，應調整黴星平®的劑量。

【懷孕與授乳者】

胎兒毒性與受孕的動物實驗，顯示無此不良作用。懷孕者使用黴星平®的經驗很少，建議懷孕婦女不要使用，除非使用黴星平®可能的好處大於可能的危險性。Terbinafine 可出現在乳汁中，口服使用黴星平®者不可授乳。

【操作器械及駕車能力的影響】

並無資料顯示黴星平®是否會影響駕車及操作器械的能力。

【副作用】

頻率的估測：非常普通≥10%，普通≥1%到<10%，不常見≥0.1%到<1%，稀少≥0.01%到<0.1%，非常稀少≥0.001%到0.01%。

基本上Terbinafine的耐受性良好，副作用是輕度至中度的，且是暫時性的。非常普通的副作用，胃腸方面例如飽脹、噁心、消化不良、輕度腹痛、腹瀉、沒有胃口，及不是很嚴重的皮膚反應，例如：紅疹與蕁麻疹。肌肉與骨骼的反應(關節痛、肌痛)。

不常見的副作用：味覺障礙(含味覺喪失)，通常停止使用本藥品數星期後即可恢復。曾報告有個別案例發生長時間之味覺障礙，極少數嚴重病例會導致食量減少而造成明顯的體重減輕。

稀少的副作用：曾有報告指出使用Terbinafine，有肝臟障礙(本質上主為膽汁鬱滯)，包含非常少的嚴重肝臟衰竭個案。(參閱“注意事項”)

非常稀少的副作用：嚴重的皮膚變化(例如：Stevens-Johnson症候群，皮膚毒性壞死)及過敏反應(包括血管水腫)等都曾報告過。如果皮膚反應有漸進式發展，則應該停止使用本藥品。

血液方面障礙：例如嗜中性白血球減少症，顆粒性白血球缺乏症，血小板減少症。

曾有掉頭髮的報告，但進一步的原因，還不明確。

【藥物過量】

有一些藥物過量的個案報告，曾用到5公克，在人體表現的副作用反應，主要是頭痛、噁心、上腹痛及頭昏。可給予活性碳來除去藥物或解除症狀的支持性治療。

【貯存條件】

25°C以下儲存。

【包裝】

2~1000粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

瑞士藥廠股份有限公司  
SWISS PHARMACEUTICAL CO., LTD.  
新市廠：台南市新市區中山路182號