

“健喬”

克林達黴素 膠囊150毫克、300毫克

CLINDAMYCIN Capsules 150mg、300mg "Synmosa"

【主成分名】Clindamycin

【劑型、含量】

膠囊劑：每膠囊含Clindamycin(as HCl)(150mg、300mg)(力價)

【藥理】

本品可與細菌核醣體之50S次單元結合，因之而阻止蛋白質合成過程中胜肽鍵的合成。

凡對本品具有敏感性之細菌，本品低濃度時具有抑菌作用，但對本品敏感性特高之細菌，則具有殺菌作用。

本品空腹口服後90%在胃腸道迅速被吸收，有食物存在亦不受影響。

本品吸收後可迅速而廣泛分布至除腦脊髓液外之體液中和組織中。

於骨骼、膽、尿液有很高的濃度。

本品可經由胎盤進入胎兒，胎兒之濃度約相當於母體濃度之46%。

本品與蛋白質結合之比率極大。

本品由肝臟代謝，代謝速率孩童大於成人。

本品之半衰期腎功能正常之病患兒童為2-2.5小時，成人為2.4-3小時。

腎功能不良之病人，孩童時間略增長，成人為3-5小時。

本品口服後0.75-1小時，血清濃度可達到頂峰。

本品由腎臟、膽汁、腸道及乳汁排泄。

【適應症】

鏈球菌、葡萄球菌、肺炎雙球菌等感染治療。

【用法用量】

成人：一次量150-300mg，每六小時一次；一次極量300-450 mg，每六小時一次。

孩童：一日量8-16mg/kg；一次極量16-20mg/kg；分3-4次服用。

飯後與約250ml開水同服。本藥須由醫師處方使用。

【副作用】

本品可能發生腹痛、咽炎、噁心、嘔吐及腹瀉等腸胃不適。偶有蕁麻疹、皮疹等過敏反應，停止投與即可恢復；如過敏反應嚴重時，則可應用副腎腺素(Epinephrine)，腎上腺皮質激素(Corticosteroid)，或抗組織胺 (Antihistamine)類等適當藥物治療。

【注意事項】

對Penicillin、Clindamycin及Lincomycin有過敏病史之患者應忌用，有特異體質之病患應用本品應小心。

本品與Erythromycin具有拮抗作用，不可同時投與。

本品應用後可能招致由Clostridia毒素所引起之結腸炎、輕度結腸炎患者停藥即可痊癒。中度至嚴重之結腸炎治療時應補充體液、電解質及蛋白質。Clostridium difficile引起的假膜性結腸炎則可用Vancomycin治療，一般成人劑量為500mg-2gm

，分3-4次口服，連續7-10天。口服Cholestyramine或Colectipol resin可能具有吸附細菌毒素之效，亦可試用。此等合成樹脂亦可能吸附Vancomycin。若兩者同用時，服用時間應間隔3-4小時。服用腎上腺類皮質素(Systemic Corticoid)可減輕結腸炎。本品對於孕婦之安全性並未確立，使用應小心。

新生兒及兒童使用本品時必須注意監視全身器官功能。

Clindamycin可自乳汁排出，每ml母乳中約含有本品0.7-3.8mcg，故乳母不可應用本品。

有些老人有合併症，較不能忍受腹瀉，當這些病人使用本品時必須注意大腸蠕動頻率是否有改變。

曾有直腸炎病史之患者使用Clindamycin HCl Cap必須小心。長期使用本品需做肝、腎功能及血球數檢驗。

本品可助長對本品無敏感性之微生物，特別是酵母菌之繁殖。當為此種現象時應對症治療。

患者有嚴重腎或肝病合併嚴重代謝異常時應用本品必須減低劑量，並應監視其之血清濃度。

本品具有神經肌阻斷作用，故若與神經肌阻斷(Neuromuscular blocker)類藥物合用時，應注意兩者之加合作用。

【賦形劑】

150毫克：Lactose, Corn Starch, Magnesium Stearate, Sodium Starch Glycolate.

300毫克：Lactose, Corn Starch, Talc, Magnesium Stearate.

【膠囊殼成分】

150毫克：Gelatin、Purified Water、Sodium Lauryl Sulfate、Brilliant Blue FCF、New Coccin、Titanium Dioxide、Erythrosine

300毫克：Gelatin、Purified Water、Sodium Lauryl Sulfate、Brilliant Blue FCF、New Coccin、Titanium Dioxide

【包裝貯存】

本品應於避光容器中15-30℃ (59-86°F)儲存。

150毫克：8-1000粒塑膠瓶裝，鋁箔盒裝。

300毫克：6-1000粒塑膠瓶裝，鋁箔盒裝。

150毫克：衛署藥製字第031171號

300毫克：衛署藥製字第036971號

委託者：健喬信元醫藥生技股份有限公司

新竹縣湖口鄉光復北路21巷4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

50100683 ⑤