



荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司 書函

機關地址：10018 台北市忠孝西路一段 66 號 23 樓
聯絡人：張恭銘 0963316767
電子郵件信箱：kenny.x.chang@gsk.com

受文者：裕利股份有限公司/吉程股份有限公司/裕翔藥品股份有限公司

發文日期：中華民國 112 年 07 月 19 日
發文字號：GSK 112092 號

主旨：通知本公司藥品衛署藥輸字第 022612 號「安滅菌膜衣錠 1 公克 (Augmentin 1g F.C. Tablets)」之外盒、仿單、鋁箔相關變更事宜，並請協助轉知各使用之醫療單位、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人台灣臨床藥學會及台灣年輕藥師協會。

說明：

一、因產品外觀更新為新版GSK公司商標及仿單依照最新食藥署核准變更(核准函如附件一)，說明如下：

1. 更新新版GSK公司商標
2. 仿單變更為最新核准仿單
3. 藥商地址樓層由24樓變更為23樓，商標說明及年份更新為2022年

上述更新皆不影響相關療效及安全性，變更1及3，依藥品查驗登記審查準則毋需檢送中央衛生主管機關變更。

二、特請貴單位協助轉知該產品之變更事宜，懇請持續支持為禱。

荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

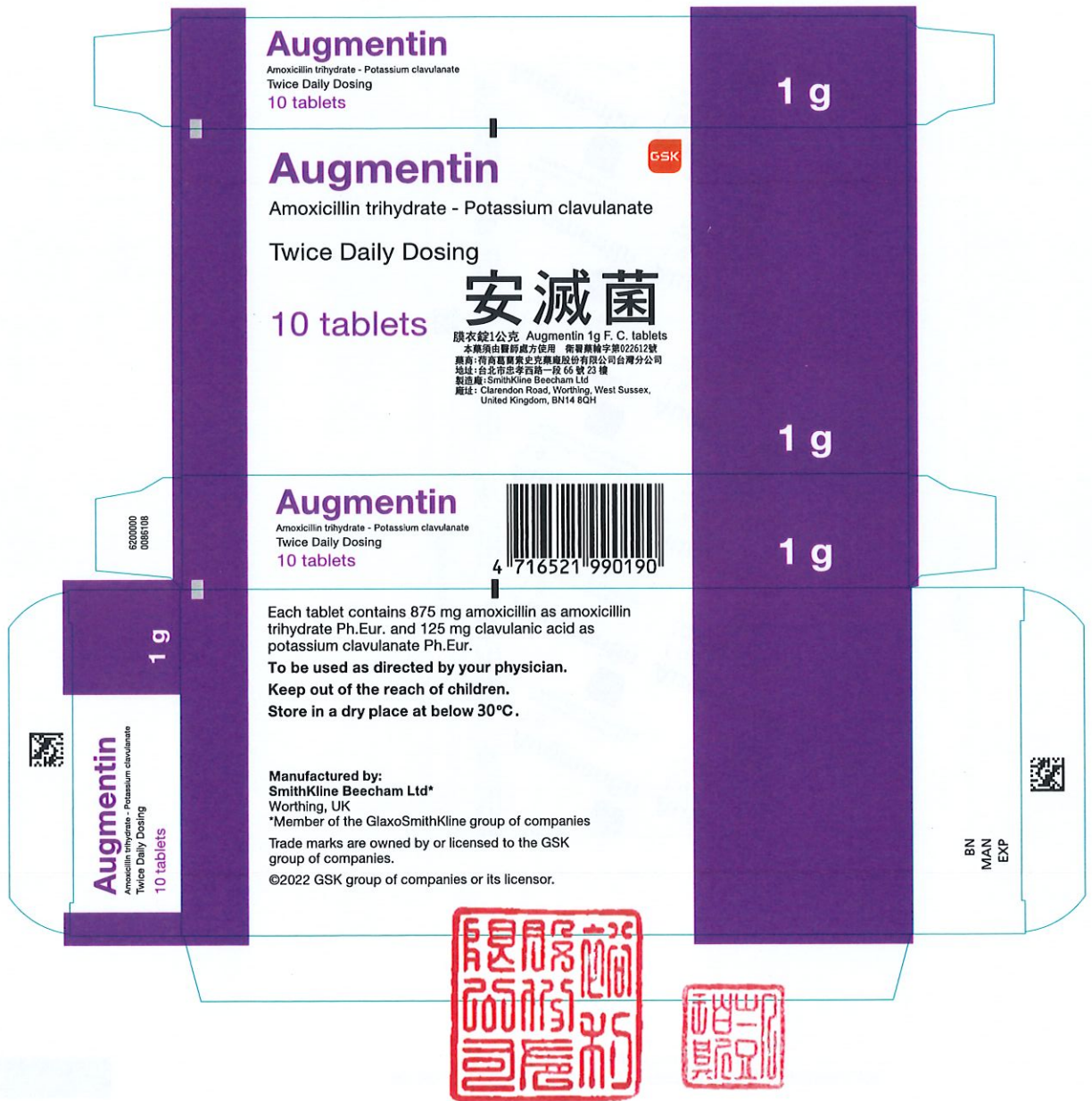
負責人：余慧明

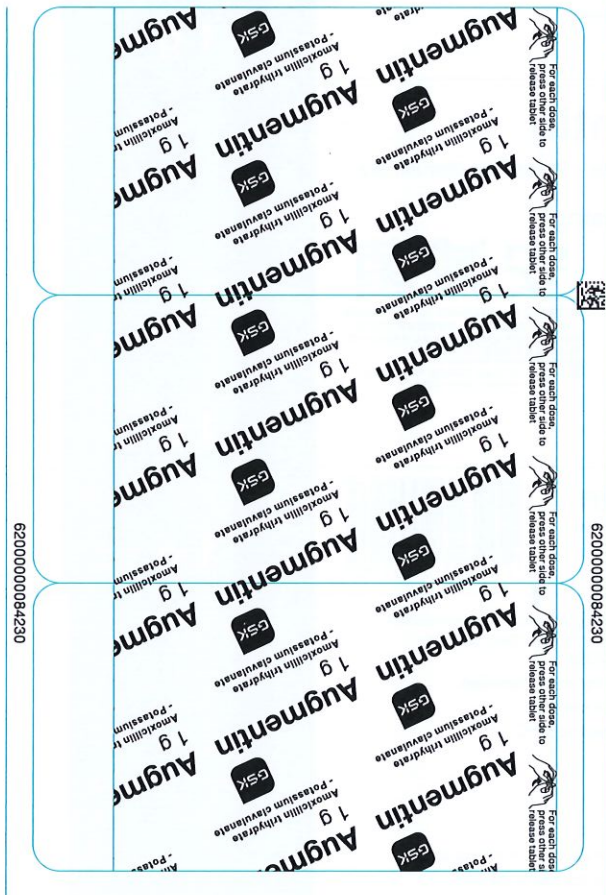


第 1 / 1 頁

GlaxoSmithKline Far East B.V. Taiwan Branch
23F, No. 66, Sec 1, Zhong Xiao W. Rd., Taipei 100, Taiwan
Tel: 886-2-23128565 Fax: 886-2-23120838







安滅菌膜衣錠1公克 AUGMENTIN 1g F.C. Tablets
amoxicillin trihydrate + clavulanate potassium

620000
0086107 GSK

衛署藥輸字第022612號
類別：本藥須由醫師處方使用



1. 性狀

1.1 有效成分及含量

AUGMENTIN 1克錠劑：每一錠劑含有875毫克amoxicillin (以amoxicillin trihydrate的形式) 與125毫克clavulanate acid (以potassium clavulanate的形式)。

1.2 賦形劑

AUGMENTIN 1克錠劑含有下列不具活性成分：colloidal silicon dioxide, sodium starch glycolate, magnesium stearate (E572), microcrystalline cellulose, titanium dioxide (E171), hydroxypropyl methylcellulose, polyethylene glycol, dimeticone (silicone oil)。

1.3 劑型

劑型：膜衣錠

1.4 藥品外觀

AUGMENTIN 1克錠劑：白/灰白色橢圓型膜衣錠，兩面刻有“AC”且錠劑的一面有刻痕。

2. 適應症

葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、膿膜球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。

【說明】

AUGMENTIN是一種廣效性的抗生素製劑，它對於一般診所及醫院中所常見的細菌病原體都有效。Clavulanate的β-lactamase抑制作用將amoxicillin的抗菌譜擴展至更大範圍的微生物，包括許多對其他β-lactam抗生素具抗藥性的微生物。

AUGMENTIN口服劑為每日服用二次的給藥設計，它可用於下列部位細菌感染的短期治療：上呼吸道感染（包括耳、鼻、喉），例如急性化膿性鼻炎、鼻竇炎、中耳炎等。

下呼吸道感染，例如慢性阻塞性肺病急性惡化（AECOPD）、慢性支氣管炎急性惡化（AECB）、肺炎性支氣管炎等。

骨及關節感染，例如骨髓炎。

牙科感染，例如牙槽膿腫。

其他的感染，例如敗血症、產後敗血症、腹內性敗血症。

AUGMENTIN是一種廣效性的殺菌劑，其有效的微生物包括：

- 葡萄球菌屬：Enterococcus faecalis*、肺炎鏈球菌 (Streptococcus pneumoniae)；
- 膿膜球菌 (Streptococcus pyogenes)、革蘭氏鏈球菌 (Streptococcus viridans)、*金黄色葡萄球菌 (Staphylococcus aureus)、*凝固陰性葡萄球菌 (Coagulase negative staphylococci (including Staphylococcus epidermidis))、棒狀桿菌 (Corynebacterium species)、炭疽桿菌 (Bacillus anthracis)、革蘭氏陰性多性李斯特氏菌 (Listeria monocytogenes)；
- 厭氧菌：梭狀芽孢桿菌 (Clostridium species)、厭氧菌 (Peptococcus species)、肺炎鏈球菌 (Peptostreptococcus)、梭菌氏陰性菌
- 需氧菌：*流行性感傷桿菌 (Haemophilus influenzae)、*大腸桿菌 (Escherichia coli)、*奇異變形菌 (Proteus mirabilis)、*普通變形菌 (Proteus vulgaris)、*克雷白桿菌 (Klebsiella species)、*卡它莫拉氏菌 (Moraxella catarrhalis)、*沙門桿菌 (Salmonella species)、*志賀桿菌 (Shigella species)、百日咳桿菌 (Bordetella pertussis)、布氏桿菌 (Brucella species)、*淋病奈瑟菌 (Neisseria gonorrhoeae)、膿膜奈瑟菌 (Neisseria meningitidis)、霍亂弧菌 (Vibrio cholerae)、維他利桿菌 (Pasteurella multocida)。

厭氧菌：包括脆弱桿菌 (B. fragilis) 在內的*類細菌屬 (Bacteroides spp.)。*具有能製造β-lactamase的變種，能對ampicillin及amoxicillin產生抗藥性。

3. 用法及用量

3.1 用法用量

使用劑量須依據病人的年齡、腎功能狀況及臨床嚴重程度下服用。

為了將副作用對腎臟所造成的不利益降至最低，應於服用開始時服用。

此藥在服用後約兩小時可得到最佳吸收效果。

如未重作評估，此藥之使用不可持續超過14天。

治療的方式可以注射的方式開始給藥，再改以口服的方式繼續給藥。

控制完整劑吞服，不可咀嚼。如有需要可將錠劑分開成兩半以利吞服，但不可咀嚼。

AUGMENTIN 1克錠劑並不建議用於12歲以下的兒童。

成人與12歲以上的兒童

治療感染的一般劑量：

嚴重感染

每12小時服用AUGMENTIN 1克錠劑一劑。

3.2 特殊族群用法用量

腎功能受損病人腎絲球過濾速率大於30毫升/分鐘的病人不需調整劑量。

AUGMENTIN 1克錠劑只可用於腎絲球過濾速率大於30毫升/分鐘的病人。

肝功能受損病人需謹慎給藥，並定期進行肝功能檢測。

4. 禁忌

對β-lactams (penicillins, cephalosporins) 有過敏病史之病人。

出現過與AUGMENTIN或penicillin有關的過敏/肝功能失常的病史。

5. 警報及注意事項

5.1 警報/注意事項

在開始AUGMENTIN治療之前，應仔細詢問是否曾經發生penicillins、cephalosporins以及其他過敏原之過敏反應。

以penicillins治療的病人曾有嚴重且偶而會致死之過敏性反應（包含類過敏性及嚴重的皮膚不良反應）的報告。這些反應較易發生於penicillins過敏史的病人（見“禁忌”）。過敏反應也可能造成 Kounis 症候群，這是一種會導致心臟梗塞的嚴重過敏反應。此類反應的表現症狀可能包括對AUGMENTIN產生過敏反應所引發的胸悶（見“不良反應”），如果出現過敏反應時，應停止使用AUGMENTIN治療，並選擇適當的替代性療法。

嚴重的類過敏性反應應立即使用腎上腺素進行緊急治療。於治療時也可能需要氧氣、靜脈注射類固醇及呼吸器治療，包含插管。

疑似有感染性革蘭氏血球增多症時，應避免使用AUGMENTIN，因為在這個狀況下使用amoxicillin可能出現風疹樣疹。

延長使用期而可能造成非感受性微生物的過度生長，已有報告使用抗生素與菌性結膜炎相關，且嚴重程度範圍可能由輕度至危及生命。因此，對於在抗生素使用期間或之後發生眼痛的病人，需考慮菌性結膜炎的可能性，若發生初期或嚴重的眼痛或病人出現眼痛或視力減弱，治療應立即停止，並對病人進一步探討。

曾有罕見的報告顯示病人在接受AUGMENTIN及口服抗凝劑治療後出現異常的凝血時間（prothrombin time）延長（INR上升），對於同時正在接受抗凝劑治療的病人，應小心監測，必要時應調整口服抗凝劑劑量以維持適當的抗凝劑功能。

某些接受AUGMENTIN治療的病人中，曾發現肝功能試驗結果產生變化的例子。這些變化的臨床意義尚不清楚，但肝功不正常的病人在使用AUGMENTIN時應特別小心。

很少數病人會有胆汁鬱滯性黃疸的出現，可能會很嚴重但為可逆。在停止給藥後六週內，其徵候及症狀可能不明顯。

對於患有腎功能受損的病人，AUGMENTIN的劑量應依照用法及用量一節所建議的內容作適當調整。在排除嚴重減少劑量的病人，曾發生結晶尿，但非常罕見。大多數發生在接受注射治療的病人，高劑量amoxicillin給藥期間，建議維持適當的水份攝取和利尿，以減少發生結晶尿的可能性（見“過量”）。

5.2 藥物相互作用

目前未發現有相關副作用。

6. 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

利用小老鼠及大白鼠所進行的動物試驗中，在經口及注射的方式投予AUGMENTIN（劑量最高達人類劑量的10倍）後顯示此藥並不會有畸胎的情形發生。一對對孕婦早期和胚胎與胎盤黏附（premature rupture of the foetal membrane, PROM）進行之單臂試驗指出，AUGMENTIN之預防療法可能

與新生兒壞疽性腸炎的危險性增加有關。如同所有其他藥品一樣，若非醫師認為有必要，在懷孕期間應避免使用，尤其是在懷孕的前三個月。

6.2 哺乳

在哺乳的期間仍可使用AUGMENTIN。本藥用於母乳時，對於哺乳母乳的嬰兒尚無任何已知的有害影響。唯一的例外是極少量的藥物隨著母乳進入嬰兒體內時，可能會有造成過敏的危險。

7. 交互作用

不建議同時服用probenecid，因其會減少腎小管對AUGMENTIN的排除作用。AUGMENTIN與probenecid併用，可能會提高並延長amoxicillin的血中濃度，不過不影響clavulanate acid。Amoxicillin與alloprinolol併用會增加皮膚過敏反應的可能性；至於AUGMENTIN與alloprinolol併用，目前尚無相關數據。

與其他抗生素相同，AUGMENTIN可能會影響腸菌叢，造成細菌叢再吸收降低並使得口服避孕藥效果下降。

曾有罕見的病例見於文獻報告中，關於持續使用acenocoumarol或warfarin且併用amoxicillin的病人出現INR (International normalized ratio) 上升的情形。如備併用此類藥物，應小心監測凝血時間或 International normalized ratio 且隨時增加或停用AUGMENTIN。

有文獻指出接受mycophenolate mofetil的病人，在開始口服amoxicillin加clavulanate acid後降低約50%活性代謝物mycophenolic acid的給藥劑量，但給藥前劑量的改變可能無法準確地代表mycophenolic acid暴露量的變化。

8. 副作用/不良反應

8.1 副作用/不良反應
請參閱藥物說明書的數據，將副作用的發生率歸類為常見 (very common)、常見 (common)、不常見 (uncommon) 或罕見 (rare)。至於歸類為罕見 (very rare) 的副作用，則是使用上市後的數據，因此其取接近通報率而非實際的發生率。

常見 (very common): ≥1/10

常見 (common): ≥1/100 - <1/10

不常見 (uncommon): ≥1/1000 - <1/100

罕見 (rare): ≥1/10000 - <1/1000

極罕見 (very rare): <1/10000

8.2 副作用

常見：皮膚點狀疹、斑疹

血液及淋巴系統

罕見：可逆性白血球減少症（含中性球減少）及血小板減少

極罕見：可逆性類粒性白血球減少、溶血性貧血、流時間及凝血時間延長。

8.3 免疫系統

極罕見：血管神經性水腫、過敏反應、血清病變候群、過敏性血管炎

8.4 神經系統

不常見：頭暈、頭痛

極罕見：可逆性亢奮、無菌性關節炎、痙攣、痙攣可能發生在腎功能不全或服用高劑量的病人。

心臟

極罕見：Kounis症候群（見“警報及注意事項”）。

8.5 腸胃道

成人：

常見：腹瀉、噁心、嘔吐

常見：噁心、嘔吐

兒童：

常見：腹瀉、噁心、嘔吐

所有族群：

不常見：與劑量較高的口服劑量相關，例如腸胃之反胃明顯，可於開始治療

時服用以減輕副作用。

不常見：消化不良

極罕見：與抗生素相關之腸菌叢（包括偽膜性結腸炎及出血性結腸炎）（見“警報及注意事項”）。

黑色毛毯舌

8.6 肝臟

不常見：曾在服用β-lactams類抗生素的病人，發現中度AST及(或)ALT上升的現象，然目前其重要性不明。

極罕見：肝炎及膽汁鬱滯性黃疸。其他penicillins、cephalosporins亦有相同之報告。

FRONT PAGE

Page 1

Page 2

Page 3

肝臟反應主要發生於男性及高齡病人，並可能與治療時間延長有關。在孩童則極罕見。徵候及症狀可出現在治療期間或治療後不久即出現，但也有些病例是在治療結束後才發生。這些反應通常是可逆的。至於肝臟方面的反應但可能很嚴重，也曾報告有極罕見的死亡病例。這些大部分發生在帶有嚴重疾病的病人或同時服用已知會造成肝損傷的藥物。

皮膚及皮下組織

不常見：皮疹、瘙癢、蕁麻疹
罕見：多形性紅斑
極罕見：Stevens-Johnson症候群、毒性表皮剝脫、水泡剝離性皮膚炎、急性全身性蕁疹、藥物過敏反應
罕見：膿瘡 (DRESS)

若發生其中任何一種過敏性皮膚炎反應，均應停止治療。

腎及泌尿道

極罕見：間質性腎炎、結晶尿 (見“過量”)。

9. 過量

可能有明顯的腸胃道症狀、難選與電解質的失衡。採取症狀療法，並注意水與電解質的平衡，可緩解症狀。曾經發現amoxicillin結晶尿在某些情況下引起腎衰竭 (見“警告及注意事項”)。AUGMENTIN可經由血液透析而自循環中排除。

10. 藥理特性

10.1 作用機理

細菌的抗藥性來自於細菌產生的酶，使抗生素作用位點阻斷前就已被破壞。AUGMENTIN中的 clavulanate就是針對此一防禦機制抑制β-lactamase，增加抗生素對抗生素的感受性，使amoxicillin在一般血中濃度時就能對微生物形成快速的殺菌效果。Clavulanate本身較具抗菌及死，但與amoxicillin配成AUGMENTIN後，則形成一較有效性抗生素，可廣泛應用於醫院與診所。

10.2 藥效學特性

ATC代碼：J01CG02

藥物治療分類：β-內酰胺類製劑，內含β-內酰胺酶抑制劑。

丁酰胺，使該類生物對AUGMENTIN之額外感受性增加。

微生物對AUGMENTIN之額外感受性
已於臨床試驗中證實AUGMENTIN之臨床療效者以(*)顯示。
不具β-lactamase之微生物以(†)標明。若一分藥物對amoxicillin有感受性，可被認為具AUGMENTIN感受性。

常見之感受性菌種

革蘭氏陽性菌類

- Bacillus anthracis
- Enterococcus faecalis
- Listeria monocytogenes*
- Streptococcus pyogenes**
- Streptococcus agalactiae*
- Streptococcus spp. faerie β-haemolytic*
- Streptococcus mutans (facultative susceptible)*
- Streptococcus saprophyticus (facultative susceptible)
- Corynebacterium jeikeium (facultative susceptible)

革蘭氏陰性菌類

- Bacteroides pertussis
- Haemophilus influenzae**
- Haemophilus parainfluenzae
- Moraxella catarrhalis*
- Neisseria gonorrhoeae
- Pasteurella multocida
- Vibrio cholerae

革蘭氏陰性菌類

- Clostridium spp.
- Peptococcus niger
- Peptostreptococcus magnus
- Peptostreptococcus micros
- Peptostreptococcus spp.

放線菌性菌類

- Bacteroides fragilis
- Bacteroides spp.
- Capnocytophaga spp.
- Eikenella corrodens
- Fusobacterium nucleatum
- Fusobacterium spp.
- Porphyromonas spp.
- Prevotella spp.

抗酸菌性可能菌種之菌種

放線菌性菌類

- Escherichia coli*
- Klebsiella oxytoca
- Klebsiella pneumoniae*
- Klebsiella spp.
- Proteus mirabilis
- Proteus vulgaris
- Proteus spp.
- Salmonella spp.
- Shigella spp.

結核菌性菌類

- Corynebacterium spp.
- Enterococcus faecium
- Streptococcus pneumoniae*
- Staphylococcus aureus

具有抗藥性之微生物

放線菌性菌類

- Actinobacter spp.
- Citrobacter freundii
- Enterobacter spp.
- Hafnia alvei
- Legionella pneumophila
- Morganella morganii
- Providencia spp.
- Pseudomonas spp.
- Serratia spp.
- Shistosoma multiphilis
- Yersinia enterocolitica

其他

- Chlamydia pneumoniae
- Chlamydia psittaci
- Chlamydia spp.
- Coccidia buratti
- Mycoplasma spp.

10.3 臨床前安全性資料

沒有進一步相關資訊

11. 藥物動力學特性

AUGMENTIN的兩種主要成分其藥物動力學參數緊密配合，兩者均能在中濃度都大約在口服後一小時左右。AUGMENTIN的口服吸收在再餐開始時達最佳狀態。

與AUGMENTIN的劑量無關時，血中濃度也大約到達兩倍。Clavulanate與amoxicillin兩者與血漿蛋白的結合都不高；血漿中約有70%以游離態存在。

12. 藥效學特性

12.1 藥效學特性

AUGMENTIN的劑量應與內含配製劑。請勿移換成其他劑。

12.2 藥效學特性

AUGMENTIN的劑量應與內含配製劑。請勿移換成其他劑。

12.3 藥效學特性

超過了包裝上標註的保存期限後，請勿服用。

本品應儲存在原始包裝中，並置於乾燥處以防腐。

AUGMENTIN的劑量應與內含配製劑。請勿移換成其他劑。

13. 藥效學特性

使用期限請參閱外盒包裝。

13.1 藥效學特性

超過了包裝上標註的保存期限後，請勿服用。

本品應儲存在原始包裝中，並置於乾燥處以防腐。

AUGMENTIN的劑量應與內含配製劑。請勿移換成其他劑。

14. 病人使用須知

目前尚無資訊。

15. 其他

不兼容性及使用與操作說明

【不兼容性】

【使用及操作】

本藥劑內含防腐劑，請勿移換成其他劑。按照包裝上的說明，儲存之藥品請依照說明書中對未使用的藥劑，在未來使用的藥品或藥物應按照當地法規要求進行處理。

版本編號：GDS374P14

版本日期：10 February 2012

©2012 GSK group of companies or its licensor

製造廠：SmithKline Beecham Limited
地址：Clarendon Road, Worthing, West Sussex BN14 5QH, U.K.
二級代理商：翰利股份有限公司
地址：廣東省大新區和子里1號翰利有限公司
總經銷：翰利股份有限公司
地址：台北市中正區忠孝西路1段69號3樓