



安滅菌膜衣錠 1 公克

AUGMENTIN 1G F.C. TABLETS

衛署藥輸字第 022612 號

須由醫師處方使用

版本日期 2023-03-29

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clavulanic 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份：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/灰白色膠囊型膜衣錠、兩面皆刻有'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、腦膜炎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口服製劑為每日服用二次的給藥設計，它可使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)，例如復發性扁桃腺炎、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)，肺葉性及支氣管肺炎。

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，例如敗血症性流產、產後敗血病、腹內性敗血病。

AUGMENTIN是一種廣效性的殺菌劑，其有效的微生物包括：

格蘭氏陽性菌

需氧菌：Enterococcus faecalis，肺炎鏈球菌 (Streptococcus pneumoniae)，醱膿鏈球菌 (Streptococcus pyogenes)，草綠色鏈球菌 (Streptococcus viridans)，*金黃色葡萄球菌 (Staphylococcus aureus)，*凝固酶陰性葡萄球菌，包括表皮葡萄球菌 (Coagulase negative staphylococci (including Staphylococcus epidermidis))，棒狀桿菌 (Corynebacterium species)，炭疽桿菌 (Bacillus anthracis)，單核細胞增多性李斯特氏桿菌 (Listeria monocytogenes)。

厭氧菌：梭菌屬細菌 (Clostridium species) · 腺球菌 (Peptococcus species) · 腺鏈球菌 (Peptostreptococcus)。

格蘭氏陰性菌

需氧菌：*流行性感感冒桿菌 (Hemophilus 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) · *卡它莫拉克氏菌 (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) · 腦膜炎奈瑟氏菌 (Neisseria meningitides) · 霍亂弧菌 (Vibrio cholerae) · 雞霍亂桿菌 (Pasteurella multocida)。

厭氧菌：包括脆弱類桿菌 (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、腎功能狀況及感染嚴重程度下服用。

為了將此藥物對腸胃所造成的不適降至最低，應於用餐開始時服用。

此藥在用餐開始時服用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。

治療的方式可先以注射的方式開始給藥，再改以口服的方式繼續給藥。

錠劑需整顆吞服，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克錠劑並不建議使用於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:

重度感染

每12小時服用AUGMENTIN 1克錠劑一顆。

3.3 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克錠劑只可使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，並定期進行肝功能監測。

4 禁忌

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

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

5 警語及注意事項

5.1 警語/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以及其他過敏原相關之過敏反應。

以penicillins治療的病人曾有嚴重且偶爾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有penicillins過敏病史的病人(見“禁忌症”)。過敏反應也可能會進展成Kounis症候群，這是一種會導致心肌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痛(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需要立即使用腎上腺素進行緊急治療。於治療時可能也會需要氧氣、靜脈注射類固醇及呼吸道處置，包含插管。

疑似有感染性單核白血球增多症時，應避免使用AUGMENTIN，因為在這個狀況下使用amoxicillin可能出現麻疹樣疹。

延長使用偶而可能會造成非感受性微生物的過度生長。

已有報告使用抗生素與偽膜性結腸炎相關，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腹瀉的病人，需要考慮偽膜性腸炎的可能性。若發生長期或嚴重的腹瀉或病人出現腹部絞痛，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及口服抗凝血治療後會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血療法的病人，應小心監測。必要時應調整口服抗凝血劑以維持適當的抗凝血功能。

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，但肝功能不正常的病人在使用AUGMENTIN時應特別小心。

極少數報告會有膽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，其徵候及症狀可能漸不明顯。

對於患有腎功能損傷的病人，AUGMENTIN的劑量應依照劑量及用法一節所建議的內容作適當調整。

在排尿量減少的病人，曾經發生結晶尿，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排尿，以減少發生結晶尿的可能性(見“過量”)。

5.3 操作機械能力

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。一針對孕婦早產和胚胎膜早熟破裂(premature rupture of the foetal membrane, pPROM)進行之單盲試驗指出

，AUGMENTIN之預防療法可能與新生兒壞死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

在授乳的期間仍可使用AUGMENTIN，本藥用於母體時，對於餵哺母乳的嬰兒尚無任何已知的有害影響，唯一的例外是當微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

不建議同時使用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clavulanic acid。

Amoxicillin與allopurinol併用會增加皮膚過敏反應的可能性；至於AUGMENTIN與allopurinol併用，目前無相關數據。

和其他抗生素相同，AUGMENTIN可能會影響腸內菌株，造成雌激素再吸收降低並使得口服避孕藥效果下降。

曾有罕見的案例見於文獻報告中，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。如需併用此類藥物，應小心監測凝血時間或International normalized ratio 且適時增加或停用AUGMENTIN。

有文獻指出接受mycophenolate mofetil的病人，在開始口服amoxicillin 加clavulanic acid後降低大約50%活性代謝物mycophenolic acid的給藥前濃度，但給藥前濃度的改變可能無法準確地代表整體mycophenolic acid暴露量的變化。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

根據大型臨床試驗的數據，將副作用的發生率歸類為極常見 (very common)、常見 (common)、不常見 (uncommon) 或罕見 (rare)。至於歸類為極罕見 (very rare) 的副作用，則是使用上市後的數據，因此其較接近通報率而非實際的發生率。

極常見 (very common) : $\geq 1/10$

常見 (common) : $\geq 1/100$, $< 1/10$

不常見 (uncommon) : $\geq 1/1000$, $< 1/100$

罕見 (rare) : $\geq 1/10000$, $< 1/1000$

極罕見 (very rare) : $< 1/10000$

感染

常見：皮膚黏膜念珠菌症

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：可逆性顆粒性白血球減少、溶血性貧血。流血時間及凝血時間延長。

免疫系統

極罕見：血管神經性水腫、過敏反應、血清病變樣症候群、過敏性血管炎

神經系統

不常見：頭昏、頭痛

極罕見：可逆性亢奮、無菌性腦膜炎、痙攣。痙攣可能發生在腎功能不全或使用高劑量的病人。

心臟

極罕見：Kounis症候群 (見“警語及注意事項”)。

腸胃道

成人：

極常見：腹瀉

常見：噁心、嘔吐

兒童：

常見：腹瀉、噁心、嘔吐

所有族群：

噁心常與較高的口服劑量相關。倘若腸胃之反應明顯，可於開始進食時服用以減輕腸胃不適。

不常見：消化不良

極罕見：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)(見“警語及注意事項”)。

黑色毛樣舌

肝膽

不常見：曾在使用 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膽。其他penicillins、cephalosporins亦有相同之報告。

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。

徵候及症候可通常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數週後才發生。這些反應通常是可逆轉的。至於肝臟方面的反應但可能會很嚴重，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害的藥物。

皮膚及皮下組織

不常見：皮疹、搔癢、蕁麻疹

罕見：多形性紅斑

極罕見：Stevens-Johnson症候群、毒性表皮壞死、水泡剝離性皮膚炎、急性全身性膿疹、藥物敏感症候群(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、體液與電解質的失衡。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(見警語及注意事項)。

Augmentin可經由血液透析而自循環中排除。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

細菌的抗藥性來自於細菌產生的酵素，使抗生素作用在病原體前就已被破壞。AUGMENTIN中的clavulanate就是針對此一防衛機制抑制 β -lactamase，增加微生物對抗生素的感受度，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本身略具抗菌效果，但與amoxicillin配方成AUGMENTIN後，則形成一廣效性抗生素，可廣泛使用於醫院與診所。

10.2 藥效藥理特性

ATC代碼：J01CR02。

藥物治療分類：複方penicillins製劑，內含 β -內醯胺酶抑制劑。

下表中，依據微生物對AUGMENTIN之體外感受性分類。

微生物對AUGMENTIN之體外感受性

已於臨床試驗中證實AUGMENTIN之臨床療效者以(*)顯示。

不產生 β -lactamase之微生物以(†)鑑別。若一分離物對amoxicillin有感受性，可被視為具AUGMENTIN感受性。

常見之感受性菌種

格蘭氏陽性需氧菌:

Bacillus anthracis

Enterococcus faecalis

Listeria monocytogenes

Streptococcus pyogenes*†

Streptococcus agalactiae†

Streptococcus spp. (other β -hemolytic)†

Staphylococcus aureus (methicillin susceptible)*

Staphylococcus saprophyticus (methicillin susceptible)

Coagulase negative staphylococcus (methicillin susceptible)

格蘭氏陰性需氧菌:

Bordetella pertussis

Haemophilus influenzae*

Haemophilus parainfluenzae

Moraxella catarrhalis*

Neisseria gonorrhoeae

Pasteurella multocida

Vibrio cholerae

格蘭氏陽性厭氧菌:

Clostridium spp.

Peptococcus niger

Peptostreptococcus magnus

Peptostreptococcus micros

Peptostreptococcus spp.

格蘭氏陰性厭氧菌:

Bacteroides fragilis

Bacteroides spp.

Capnocytophaga spp.

Eikenella corrodens

Fusobacterium nucleatum

Fusobacterium spp.

Porphyromonas spp.



Prevotella spp.

具抗藥性可能是問題之菌種

格蘭氏陰性需氧菌:

Escherichia coli*

Klebsiella oxytoca

Klebsiella pneumoniae*

Klebsiella spp.

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Proteus spp.

Salmonella spp.

Shigella spp.

格蘭氏陽性需氧菌:

Corynebacterium spp.

Enterococcus faecium

Streptococcus pneumoniae*†

Viridans group streptococcus

固有抗藥性之微生物

格蘭氏陰性需氧菌:

Acinetobacter spp.

Citrobacter freundii

Enterobacter spp.

Hafnia alvei

Legionella pneumophila

Morganella morganii

Providencia spp.

Pseudomonas spp.

Serratia spp.

Stenotrophomas maltophilia

Yersinia enterocolitica

其他:

Chlamydia pneumoniae

Chlamydia psittaci

Chlamydia spp.

Coxiella burnetti

Mycoplasma spp.

112.03.29

沒有進一步相關資訊

11 藥物動力學特性

AUGMENTIN的兩個主成分其藥物動力學參數緊密配合，兩者的最高血中濃度都大約在口服後一小時左右。AUGMENTIN的口服吸收在用餐開始時達最佳狀態。
將AUGMENTIN劑量調為兩倍時，血中濃度也大約到達兩倍。
Clavulanate與amoxicillin兩者與血漿結合的比例都不高；血漿中約有70%以游離態存在。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

AUGMENTIN錠劑包裝內含乾燥劑。請勿移除或食用。

【容器之性質與內容物】

AUGMENTIN錠劑裝在含有泡囊包裝的外盒內。每個泡囊包裝都存放在密封袋內，並附有乾燥劑。

13.2 效期

使用期限請參閱外盒包裝。

13.3 儲存條件

產品過了包裝上刊載的保存期限後，請勿服用。

本品應儲存在原始包裝中，並置於乾燥處以防潮。

AUGMENTIN錠劑應儲存在未開封之原始包裝，貯存溫度勿超過30°C。

14 病人使用須知

目前尚無資訊。

15 其他

不相容性及使用與操作說明

【不相容性】

未知。

【使用及操作】

密封袋內含乾燥劑；請勿移除或食用。按照包裝上的說明，貯存之後請丟棄所有已開封及未使用的錠劑。

任何未使用的藥品或廢棄物應按照當地法規要求進行處理。

版本編號：GDS27/IP114

版本日期：10 February 2022

©2022 GSK group of companies or its licensor

製造廠

SmithKline Beecham Limited

Clarendon Road, Worthing, West Sussex BN14 8QH, U.K.

裕利股份有限公司

桃園市大園區和平里1鄰開和路91號

112.03.29



荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司
臺灣分公司

台北市中正區忠孝西路一段66號23樓