



“國嘉”立泛黴素膠囊300毫克

Rifampicin Capsules 300mg

【臨床藥理】

1. Rifampin 為半合成廣效殺菌性抗生素，藉與細菌的DNA-依賴性RNA聚合酶(DNA-dependent RNA polymerase)的β次單元之強力結合，以阻止此附著於DNA，進而抑制細菌RNA的合成，因此阻斷RNA複製之激發作用。
2. 本藥之蛋白結合率約為89%。
3. 本藥可在肝臟中由自體誘生原漿微粒氧化酶(Autoinduced microsomal oxidation enzyme)迅速去乙酰化變成具有活性的代謝物25-O-desacetyl rifampin；另一部份藥物可能會在體中其他部位被去活化。
4. 本藥可能會在膽汁/小腸發生腸肝循環，但其去乙酰化活性代謝物則否。劑量中約有60-65%出現於糞便。約有6-15%的原型藥經由腎臟排泄，其中約有15%以活性代謝物排泄於尿液中。
5. 本藥於腎功能不全的病人不會蓄積；於治療期之第一個6-10天中排泄速率可能會增加，可能是因為肝臟原漿微粒氧化酶的自體誘生所致，在投與高劑量後，由於膽汁的排泄機轉已達飽和，故其排泄可能減慢。
6. 本藥對身體大多數組織及體液，包括腦脊髓液(CSF)在內，均有很好的擴散性。若腦膜炎則在該液的濃度會增高；在唾液可達到治療的濃度，Rifampin可通過胎盤並出現於乳汁中。由於Rifampin為脂溶性，故可到達及殺滅細胞內及細胞外的分枝桿菌(Mycobacteria Species)。本藥之擬似分佈體積約為每公斤體重1.6公升。
7. 本藥之半衰期約為3-5小時；其半衰期在連續給藥後會降低，但在單一高劑量給藥則會增加。
8. 本藥在胃腸道中的吸收很好；在1.5-4小時中可最高血漿濃度，但若在飯後或與含有Bentonite的Aminosalicylates(PAS)的製劑共用，則會降低及延遲。

【成分】

Each capsule contains:

Rifampicin.....300mg(potency)

【賦形劑】

Lactose Powder、Magnesium Stearate、Talc

膠囊殼(Gelatin、Sodium Lauryl Sulfate、Purified Water、Brilliant Blue FCF、New Coccin、Titanium Dioxide、Tartrazine)

【適應症】

肺結核、奈瑟氏腦膜炎球菌帶原者。

【用法用量】

本藥須由醫師處方使用。

膠囊內容物可與蘋果漿或膠凍(Jelly)混合。如果兒童或成年病人需要使用液體劑型時，可依下列法調製成1%(100mg/ml)之口服混懸劑：

1. 將300mg之膠囊4粒或150mg膠囊8粒的內容物移入120ml 琥珀色處方調劑瓶。
2. 加入適量(20ml)之單糖漿至瓶中，激烈振搖之。
3. 再加足量之單糖漿至瓶中，使最終容量為120ml，激烈振搖混勻。此1%混懸劑如貯於2-8°C 效價可保持6週。應標示出“用前搖勻”及“冷藏”字樣於標籤上。

一般成人劑量：

1. 奈瑟氏腦膜炎球菌帶原者(Neisseria meningitidis carriers)(無症狀的)一口服600mg，一日一次，共4日。

2. 結核病：與其他抑制結核菌劑併用一口服600mg，一日一次。

[注意]年老及體弱病人一口服，每公斤體重10mg，一日一次。

一般成人處方限量：每日劑量最高不可超過600mg。

[注意]於其他類型的感染上，每日劑量有高達1.8g者。

一般兒童劑量：

1. 5歲以下的兒童劑量尚未確立。

2. 5歲及5歲以上的兒童：

(1) 奈瑟氏腦膜炎球菌帶原者(無症狀)一口服，每公斤體重10-20mg，一日一次，共4天。

(2) 結核病：與其他抑制結核菌劑併用一口服，每公斤體重10-20mg，一日一次。

[注意]每日最大劑量不可超過600mg。

【相互作用】

1. 本藥若每日與酒精併用，可能會導致Rifampin - 誘生性肝臟毒性之增加，並加速Rifampin本身的代謝，因此，Rifampin劑量可能需要調整且應密切監視病人的肝臟毒性的徵兆。
2. Aminosalicylates若與本藥併用，可能會使本藥的吸收不完全，而導致Rifampin之血中濃度降低，故應告知病人在投與本藥至少6小時內不能服用Aminosalicylates。
3. 本藥若與口服抗凝血劑、Corticosteroids、Dapsone、Digitoxin、Tolbutamide等併用，可能會降低這些藥物的作用，因為本藥提高了肝臟原漿微粒氧化酶的活性，因此，在投與Rifampin治療期間或其後此等藥物之劑量可能需作調整。由於Digoxin受肝臟原漿微粒氧化酶影響之可能性較少，故在使用本藥時選用Digoxin要比Digitoxin來得好。
4. 本藥若與口服避孕藥併用，由於Estrogen代謝之增加可能會降低口服避孕藥的作用，導致月經不規則、月經期之間的流血、非計劃性懷孕的病人在投與Rifampin期間應勸告使用其他避孕方法。
5. 本藥若與Isoniazid併用，可能有增加肝臟毒性的危險，特別是先前已有肝臟受損及/或對Isoniazid為快速乙酰化之病人；病人在治療之頭3個月期間應密切監視肝毒性的徵兆。
6. 本藥若與Methadone併用，可能會降低Methadone療效，因為本藥提高了肝臟原漿微粒氧化酶的活性及/或減少其吸收，導致產生Methadone的戒斷症狀；故在Rifampin治療期間或其後劑量調整是有其必要。
7. Probenecid若與本藥併用，可能會與本藥競爭在肝臟的代謝，導致Rifampin血中濃度或毒性之增加與延長，不過，此藥對Rifampin在血中濃度的效應並非一致性，故與Probenecid併用以增加Rifampin的血中濃度並不被推薦。
8. 本藥與Trimethoprim併用，可能會增加Trimethoprim的排除並縮短其血清的半衰期。

【注意事項】

1. 本藥可通過胎盤，雖然尚未發現有害的效應，但仍應就其使用上之危險與效益加以考慮。在動物研究上，顯示出它會導致顎裂及脊柱裂。此外，新生兒應予小心觀察以鑑知有無副作用。合併療法對

於胎兒的效應尚未確立。

FDA Pregnancy Category(懷孕用藥級數)：C

- 2.本藥能排泄於乳汁中；雖然尚未發現有害的效應，但仍應就其使用上之危險與效益加以考慮。
- 3.本藥之使用會使Coombs'試驗呈現陽性反應。本藥也會干擾血清葉酸濃度及血清維生素B₁₂濃度檢測之結果。在肝功能試驗上，Sulfobromophthalein(BSP)的肝臟攝取與排泄會被Rifampin阻滯而導致BSP的滯留；BSP的試驗應在Rifampin每日服藥之前執行，以避免偽陽性之試驗的結果。
- 4.本藥之投與會干擾生理學上數據，可能使血中尿素氮(BUN)、血清鹼性磷酸鹽、血清膽紅素、SGOT、SGPT及血清尿酸等濃度增加。
- 5.患有酒精中毒及肝臟功能不全的病人，本藥之使用應小心考慮。
- 6.使用本藥時，肝功能的檢查在病人監視上特別重要。(有些病人依其情況作其他試驗也許較為恰當)，在本藥治療之前及治療期間的每個月或較短時間應作SGOT及SGPT測定。不過，血清數值的提高並非臨床性肝炎之預測，而且，繼續治療時仍可能會恢復正常。
- 7.本藥會導致尿液、糞便、唾液、痰、汗及淚液等變為紅橙色到深紅棕色，亦可能會使軟性隱形眼鏡永久性的變色。
- 8.投與本藥後，可能會使非感受性的微生物過度繁殖。
- 9.投與本藥後，應定期訪視醫師並作檢查。
- 10.本藥最好在空腹(飯前1小時，或飯後2小時)與一大杯(240ml)水共服，以獲得最佳的吸收。但若發生胃腸道刺激時，可以與食物同服。
- 11.本藥單獨使用以治療結核病時，細菌的抗藥性會迅速產生，因此，本藥應與其他抑制結核菌劑併用。
- 12.雖然有些病人較短之治療期即得療效，但一般治療可能需要連續1~2年，有些甚至可能需要好幾年或無限期。在先以一般劑量每日投與一個月後，再以本藥600mg及Isoniazide 900mg併用之每週2次的間歇療法亦已獲得成效。不過，其副作用可能會更為頻繁及/或更為嚴重，尤其是給予高劑量的Rifampin(900mg~1.2g，一週2次。)
- 13.肝功能不全的病人，常需要降低劑量(每日每公斤體重不能超過8mg)。
- 14.腎功能不全的病人，不需要降低劑量。此外，腎小球過濾速率(GFR)降低及無尿症的病人，並不意味其Rifampin的血漿濃度亦會改變。急性腎衰竭的生成一般認為是有Rifampin誘生過敏性腎間質炎的可能性。
- 15.本藥不會由血液透析或腹膜透析而自體中移除。

【禁忌】

Rifampin忌用於黃疸病患者及對任何其他Rifampin類有過敏史的病人。

【過量】

過量時，應盡快洗胃，應給予增強支持治療，並依症狀個別對症治療。雖然在人類沒有發現，但動物研究顯示使用甚高劑量的Rifampin可能會有神經抑制作用。

【副作用】

投與本藥時，如有下列副作用應予醫療照應：

寒慄、呼吸困難、暈眩、頭痛、肌肉及骨骼疼痛、顫抖、無名熱(可能為Flu-like症候群)、排尿次數或尿量大為降低(可能為腎間質炎)；食慾不振、噁心、異常的疲倦或衰弱、嘔吐(可能為肝炎-先兆的徵候)；無法解釋的咽喉痛、異常瘀傷或出血(可能為血液惡病質)以及眼睛或皮膚變黃(可能為肝炎)等。如有腹瀉；尿液、糞便、唾液、痰、汗及淚液等由紅橙色變為深紅棕色；胃痙攣、搔癢、皮膚疹、紅腫(可能為過敏反應)；唇部或舌頭疼痛(可能為黴菌過分生長)等副作用持續時，也應給予醫療照應。

【保存條件】

本藥應儲存於25℃乾燥避光及小孩接觸不到之處所。

【包裝】

4~1000粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

PIC/S GMP



國嘉製藥工業股份有限公司 幼獅三廠
KOJAR PHARMA TAICHUNG YOUTH PLANT 3

臺中市大甲區日南里工十路2號
服務專線：(04)26816197