

# 諾快寧 口服懸液用粉劑 312.5毫克/5毫升

## Curam<sup>®</sup> powder for oral suspension 312.5mg/5ml

本藥須由醫師處方用藥

### 成分

Curam<sup>®</sup> 口服懸液用粉劑 312.5毫克/5毫升

泡製後，每5毫升懸浮劑(一量匙)含有：

287.0毫克的amoxicillin trihydrate，相當於250毫克的amoxicillin。

74.5毫克的clavulanic acid (鉀鹽)，相當於62.5 毫克的clavulanic acid。

8.5毫克的aspartame。

### 賦形劑

Lemon flavour, peach apricot flavour, citric acid, sodium citrate, aspartame, talcum, orange flavour, guar galactomannan resp. Guar, silicon dioxide

### 藥物/治療分類及作用模式

Curam<sup>®</sup>是一種由廣效性抗生素(amoxicillin)及β-內醯胺酶抑制劑(clavulanic acid)製備而成的複合製劑。

它可對特定菌種發生作用。

### 適應症

葡萄球菌、鏈球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。

說明：治療會受Curam<sup>®</sup>作用之細菌所引發的感染，例如：

- 上和下呼吸道感染
- 中耳炎
- 急性竇炎
- 慢性支氣管炎急性惡化
- 肺炎
- 腎臟及下泌尿道感染
- 皮膚及軟組織感染

### 用法用量

本藥須由醫師處方使用。

### 劑量

除非您的醫生有另外的指示，一般時候都可利用下列的資料來給予劑量。

成年人、青少年人以及年齡大於12歲且體重大於40公斤的兒童：每天三次，每次一顆的Curam<sup>®</sup>膜衣錠。

#### 2-12歲的兒童：

每天每公斤體重30~60毫克(以無水amoxicillin成分計算)藥物，分三次給予。

2-6歲(體重12-20公斤)：3次的1/2~1量匙Curam<sup>®</sup> 312.5毫克/5毫升。

6-12歲(體重20-40公斤)：3次的1~2量匙Curam<sup>®</sup> 312.5毫克/5毫升。

#### 2歲以下的兒童：

每天每公斤體重30~40毫克(以無水amoxicillin成分計算)藥物，分三次給予。

6-24月(體重6-12公斤)：3次的1/2~1量匙Curam<sup>®</sup> 156.25毫克/5毫升。

不可將膜衣錠剖半以形成一半的劑量。如果需要一半的劑量時(如腎功能不全病患)，應該使用口服懸浮粉劑的Curam<sup>®</sup>。請洽詢你的主治醫師。

#### 腎功能不全及進行透析病患：

腎功能不全病患的使用劑量應由治療醫生依據腎功能不全的嚴重性以及病患體重來酌以降低。

### 給藥方式及期間

Curam<sup>®</sup>最好是在飯前服用。

Curam<sup>®</sup> 312.5毫克/5毫升口服懸浮粉劑的製備：

將瓶子裝滿水到剛好位於環之下並且劇烈搖晃。將水填滿到標示位置並且再次劇烈搖晃。每次服用懸浮劑之前必須將瓶子搖晃。治療期間的長短由醫生決定。通常利用Curam<sup>®</sup>進行治療必須連續達三至四天直到症狀消失或已經從病中復原。如果處方用Curam<sup>®</sup>進行特定細菌(β-haemolyzing streptococci)的治療時，則必須持續十天以上確保達成充足的治療效果。在沒有醫生的診察下，治療期間不可超過十四天。如果你在應服藥時間時忘記服用Curam<sup>®</sup>，應該在記起時立刻服用，並且依據原訂的服藥時間服用下一次的藥物。

### 禁忌症

已知對特定β-內醯胺類抗生素(例如青黴素，頭孢菌素)會過敏者，因為這些人有過敏誘發休克的危險。

### 使用注意及特別警告

請告訴你的醫生下列資料：

- ◆ 任何肝、腎功能不全或嘔吐及腹瀉等胃腸失調症狀
- ◆ 任何明顯的過敏或氣喘病史
- ◆ 是否有感染性單核白血球增多症或者淋白性白血病
- ◆ 是否有裝置導管

老年病患(年齡在60歲以上者)必須小心治療並且監測肝功能。在長期治療時，必須定期的監測肝、腎及血液參數。無論療程長短為何，肝功能不全病患都必須更密集的監測肝功能。當治療過程中發現參數惡化時必須考慮終止治療。苯丙酮尿症患者(一種天生的代謝疾病)必須告訴他們Curam<sup>®</sup> 312.5毫克/5毫升口服懸浮粉劑中含有作為甜味劑的aspartame。在極少數例子中amoxicillin會對避孕藥(荷爾蒙製劑類，避孕藥丸)的可信度會產生不良的影響，因此建議必須採取額外之非賀爾蒙性預防措施。Curam<sup>®</sup>的效果可能因腹瀉而產生嚴重的不良影響。非酵素法的尿液糖分測定可能產生偽陽性的結果。尿膽素原的鑑定也可能受到影響。

### 懷孕及授乳

只有當醫生判定認為潛在益處大於潛在風險時，才可於懷孕期間特別小心使用Curam<sup>®</sup>。Curam<sup>®</sup>會排出到乳汁中，所

以餵食母乳的嬰兒可能因此而產生腹瀉以及酵母菌在黏膜增生，產生這種結果時可能需要停止授以母乳。餵食母乳時也必須將可能產生的過敏反應考慮進去。

#### **交互作用**

下列物質或藥物(包括在治療開始之前短期內所服用的藥物)可能與Curam<sup>®</sup>形成交互作用：其他特定抗生素(例如四環素、巨環內酯、磺胺藥或氯黴素)；probenecid及allopurinol(治痛風藥)；利尿劑；荷爾蒙避孕藥；毛地黃(許多心臟用藥的成分)；disulfiram(治療酒精成癮)；特定抗凝血劑(香豆素)。

#### **服藥過量**

服藥過量的症狀基本上很像不良反應。在非常高劑量下會產生噁心、嘔吐、腹痛及腹瀉等症狀。除了停止用藥之外通常不需要採取任何特別手段。

#### **不良反應**

##### **過敏反應：**

曾有報告指出會發生一些頻率的搔癢及發疹形成的皮膚反應。在開始治療後的第5-11天會發生典型的斑點狀疹子。風疹形式的立即性皮膚反應通常代表了真正的青黴素過敏，在這些例子中必須立即停止治療。偶爾會產生黏膜發炎，特別是嘴部黏膜。在非常稀少的例子中會產生舌頭發黑。會產生嘴乾及味覺改變的現象。

嚴重過敏反應，例如危害性休克、藥物發燒、特定血液細胞(嗜伊紅性白血球)增加、皮膚及黏膜的疼痛性腫大、喉嚨內部腫大而使呼吸道收縮並導致呼吸困難、血清病症、溶血性貧血、過敏性血管炎或過敏性腎炎；以及威脅生命之一般性皮膚反應，例如Stevens-Johnson症候群，Lyell's症候群以及鱗片狀皮膚炎等現象都曾發生過。當這些症狀發生時應該立即就醫。有或曾經有過皮膚黴菌感染的病患，即使是第一次接受青黴素治療時，也無法將產生過敏反應的可能性排除掉。

##### **胃腸道：**

在服用amoxicillin/clavulanic acid後偶爾會發生胃部產生壓力、噁心、嘔吐、脹氣、軟便或腹瀉等症狀。這些症狀通常很輕微而且在治療中或至少完成治療後就會消失。在治療中或者治療後的第一週發生嚴重或持續性腹瀉代表可能有偽膜性結腸炎。在少數例子中曾發生過腹部中酵母菌黴菌叢增加。

##### **肝臟：**

偶爾會發生肝酵素值中度增加。在特定的一些病例中曾發生因為膽汁流動受抑制而引發肝臟暫時發炎及黃疸。這些肝功能不良可能是嚴重的，這些症狀的特徵通常是嚴重的發癢、皮膚變黃、眼球變黃、尿液變暗以及糞便變淡。這些肝功能不良通常是在治療中或治療開始的短時間發生，但是在一些病例中則是在治療完成後的數週才發生，這種現象最經常發生在男人或老年(60歲以上)病患。這些症狀通常會逐漸消失。

##### **血液數值：**

在少數病例中，血液參數會產生暫時改並，例如白血球數目減少或者血小板數目增加或降低。在特定病例中曾有顆粒球數目減少、所有基本血球缺乏、貧血、流血及凝血時間加長等血液參數的暫時性變化。

##### **中樞神經系統：**

個別性報告有過度活躍、焦慮、失眠、精神紊亂、敵對行為及痙攣。

##### **其他不良反應：**

所有抗生素都會造成不受該藥物作用的細菌增生，因此必須注意由這類微生物體所產生的後續感染的徵兆，而且對這些感染症狀必須有適當的治療。

發生嚴重且持續性的腹瀉、嚴重的急性過敏反應、(如癲癇症一般的)抽搐、以及包含肝臟的副作用，如不尋常的嚴重搔癢，皮膚及眼球變黃以及不尋常的尿液變暗及糞便變淡等現象時應立即就醫。

#### **注意事項**

請將藥物置於兒童不及之處。

#### **有效期限及儲藏**

有效期限印製在盒蓋及藥瓶上。請勿使用過期的藥物。Curam<sup>®</sup> 312.5毫克/5毫升的粉末混合物應該儲放在溫度低於攝氏30度的場所並避免濕氣的作用。製備好的懸浮劑必須冷藏(攝氏2-8度)並在7日內用完。

#### **包裝**

Curam<sup>®</sup> 312.5mg/5ml口服懸浮液用粉：1000ml以下瓶裝。

製造廠：Sandoz GmbH

廠址：Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Tirol, Austria.

藥商：台灣諾華股份有限公司

地址：台北市仁愛路二段99號11樓

TWI-080819