



抗黴菌劑

膚肯  
(氟可那挫)

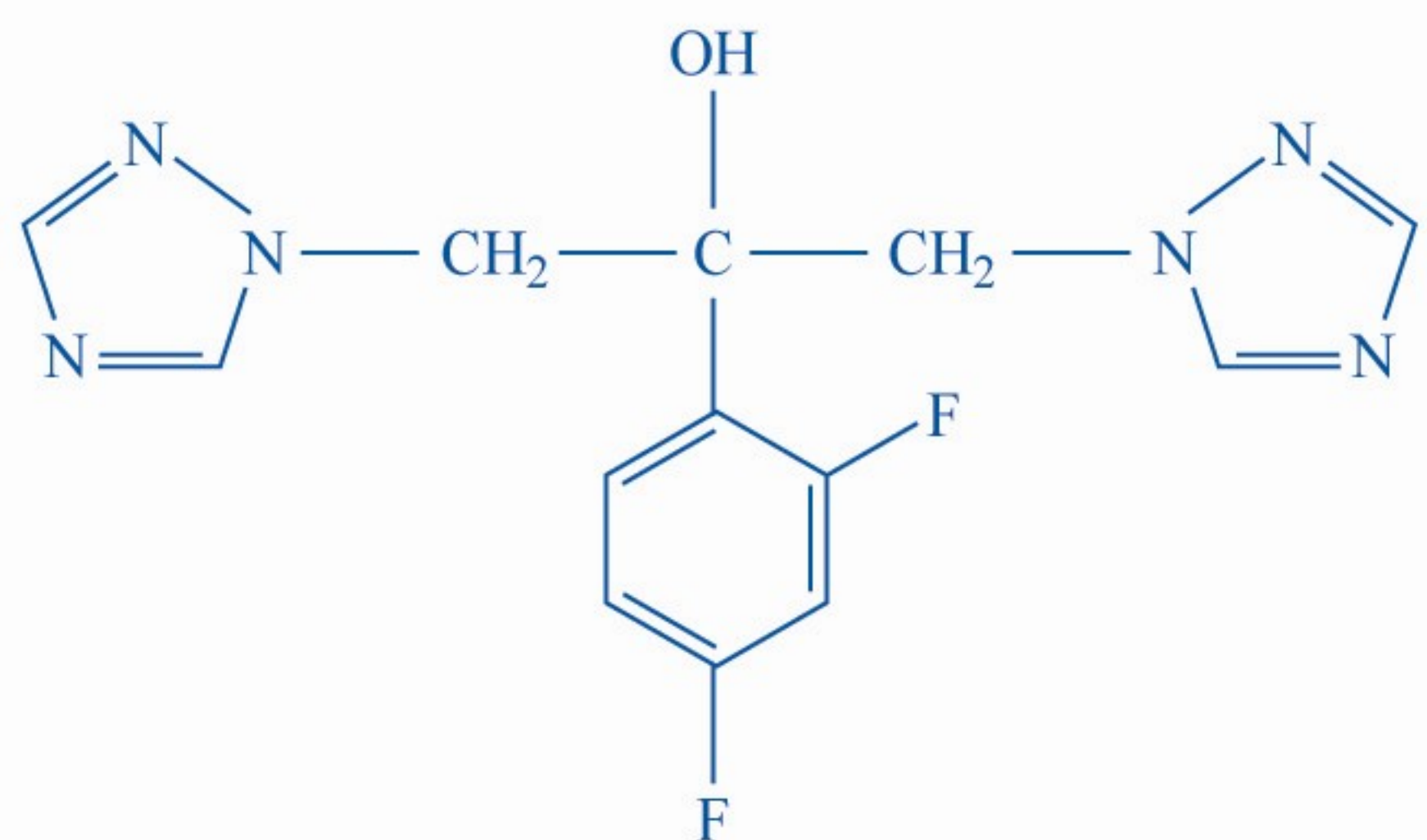
膠囊 50毫克

FLU-D Capsules 50mg

FEC-005

衛署藥製字第044680號

Fluconazole是bis-triazole的衍生物，化學名爲：2-(2,4-difluorophenyl)-1,3-bis(1H,1,2,4-triazol-1-yl)-2-propanol，其結構式如下：



Fluconazole係一近白色的結晶粉末，略溶於水和生理食鹽水，其分子量是306.3。

【成分】每膠囊中含：

Fluconazole.....50mg

【作用】

Fluconazole屬於新triazole類抗黴菌劑，能專一且有效的抑制黴菌sterol的合成，在動物的黴菌感染模式中，顯示口服Fluconazole對伺機性黴菌感染：例如全身性念珠菌感染，和免疫受損動物之念珠菌感染；含顱內感染之新型囊球菌感染，小芽苞菌感染；髮黴菌感染等皆具有效果，對動物模式的地方流行性黴菌病，皮炎芽生黴菌感染；含顱內感染的粗球黴菌感染；以及正常或免疫不全動物的荚膜組織漿菌感染等也證明有效；Fluconazole的藥動學性質，就IV和口服投予而言是相似的，口服之吸收良好，血中濃度（生體可用率）超過IV給藥的90%以上。口服吸收不受食物影響，約0.5~1.5小時可達血中最高濃度，半衰期約30小時，血中濃度與投予量成正比，每天給藥一次約4~5天後可達血中穩定濃度的90%，若第一天給予平常日劑量的兩倍（大劑量給予），則在第二天可達血中穩定濃度的90%，分佈體積近似於身體的水含量體積，血中與蛋白質結合率很低(11~12%)，Fluconazole有很好的體液滲透力，在唾液和痰中的濃度接近血中濃度，在黴菌腦膜炎病人的腦脊髓液中，Fluconazole的濃度相當於血中濃度的80%。

Fluconazole主要由腎臟排泄，約80%以原型由尿中排泄，其清除率與肌胺酸酐清除率成正比，循環中並無代謝物的發現。由於血漿半衰期很長，對陰道念珠菌病祇需單劑量治療即可；其他的適應症也祇需一天服用一次，對黴菌的cytochrome p-450 dependent酵素有很高的專一性，一天一次持續28天服用50毫克並不影響男性的羧基脂血漿濃度或女性生育年齡的類固醇濃度，每天服用200~400mg Fluconazole不影響健康男性志願者之內生性類固醇含量及親腎上腺皮質激素(ACTH)之反應，同時單一或多次劑量的50毫克Fluconazole不影響antipyrene的代謝。

【適應症】

念珠菌局部或全身感染，囊球菌感染，預防後天免疫缺乏症候群病人的黴菌感染。

【用法用量】

膚肯之日劑量應依照黴菌感染的類型及嚴重性調整。大多數的陰道念珠菌感染單劑量治療即有效，其他類型之黴菌感染，須依臨床反應或實驗診斷來判定是否繼續用藥，不適當的療程會導致復發。AIDS病人之囊球菌腦膜炎及復發性口咽部念珠菌感染須持續治療以防復發。

成人：

- (a) 對囊球菌腦膜炎和其他部位之囊球菌感染，常用劑量爲第一天400毫克，以後每天200~400毫克，一天一次，囊球菌感染的治療期，將依患者的臨床和黴菌方面的反應而定；但囊球菌腦膜炎通常需六至八週的治療。
- (b) 在接受全程初期治療後，可投予本藥，每天200毫克以預防AIDS病人之囊球菌腦膜炎復發。

2. 對念珠菌血病、散佈性念珠菌病及其他侵犯性念珠菌感染，常用劑量爲第一天400毫克，以後每天200毫克，依臨床反應，劑量可增至400毫克，治療期視臨床反應而定。
3. 口咽念珠菌病之常用劑量爲：50毫克，一天一次，治療7~14天，若有需要對免疫功能受損的患者可延長其治療期限，對與假牙有關的萎縮性口腔念珠菌病，常用劑量爲每天50毫克，治療14天，並配合局部防腐劑使用，其他粘膜炎念珠菌感染（除陰道念珠菌病），如食道炎、非侵犯性肺炎氣管感染、念珠菌尿症及皮膚念珠菌症等，常用劑量爲每天50毫克，治療14~30天，對於嚴重的黏膜念珠菌感染，劑量可增至每天100毫克。
4. 陰道念珠菌病：150毫克，單劑量。
5. 對癌症病人於接受細胞毒性化學療法或放射治療時，預防黴菌感染，可給予每天50毫克。
6. 對足癬、體癬、股癬及皮膚念珠菌感染之病人，可給予150毫克的膚肯，一星期一次或每天50毫克，平常治療期爲2~4星期，但足癬可能需要6星期的治療期。對花斑癬病人應給予50毫克，一天一次，治療2~4星期。

小孩：

16歲以下的小孩不建議使用。但若治療的醫師認爲膚肯治療是必要的，則一歲以上且腎功能正常的小孩，其日劑量如下：用於表面念珠菌感染的日劑量爲：1~2mg/kg，全身性念珠菌或囊球菌感染的日劑量爲3~6mg/kg，小孩之建議劑量是依成人每公斤體重所需之劑量推算而得，然而5~13歲小孩之初步研究顯示其Fluconazole之排除速率可能較成人爲快，因此對於嚴重或致命的感染，可能需要較高的劑量，有少數的小孩日劑量可能需要用到12mg/kg，但總劑量不可超過成人最高劑量400mg。對於腎功能不全的小孩，日劑量視腎功能受損程度的予減量。

老人：

若腎功能正常者，可採用正常建議劑量，腎功能不全者（肌胺酸酐清除率<40毫升/分鐘），則劑量須按下節所述作調整：

\* 腎功能受損病人：

本藥主要以原型排泄於尿液中，單劑量治療時不須調整劑量，但對腎功能不全者重複給藥時，在第一、二天，可給予正常的劑量，但往後給藥間隔或日劑量須視肌胺酸酐清除率而調整如下：

肌胺酸酐清除率（毫升/分鐘）	給藥間隔
>40	24小時（正常劑量）
21~40	48小時或正常日劑量一半
10~20	72小時或1/3正常日劑量
接受透析病人	每次透析後給藥

本藥須由醫師處方使用。

【警語】

Fluconazole曾有極少數病例引發死亡等嚴重肝毒性，其中死亡主要發生於患有其他嚴重疾病的病患。在Fluconazole引起的肝毒性病例中，其發生與每日劑量、治療時間、性別或病患年齡並無明顯的關係。Fluconazole引起之肝毒性在停止治療後，通常是可逆性。在Fluconazole治療期間有不正常肝功能測試結果的病患，應監測其肝臟是否受到更嚴重的傷害。如發生肝臟疾病的臨床徵象及症狀，且可能肇因於Fluconazole，則應停用Fluconazole。病患在Fluconazole治療期間極少產生皮膚剝落反應。例如Stevens-Johnson症候群及毒性表皮壞死溶解(toxic epidermic necrolysis)。後天免疫不全症候群(AIDS)病患較易對許多藥物產生嚴重的皮膚反應。如表皮受黴菌感染的病患接受治療後產生紅斑，並且可能肇因於Fluconazole，則應停止以此藥物治療。如罹患侵犯性/全身性黴菌感染(invasive/systemic fungal infection)，請停止使用Fluconazole。使用Fluconazole及其他azole類藥物時有極少數病例引發急性過敏性休克反應。

【副作用】

病患通常對Fluconazole具有良好耐受性。Fluconazole所引起之副作用中，最常見的症狀與腸胃道有關，包括嘔心、腹痛、下痢及脹氣。除了腸胃道症狀之外，其次常見的副作用為紅疹。Fluconazole也會引起頭痛。有些病患，特別是患有嚴重而原因不明疾病（例如愛滋病及癌症）的病患，在Fluconazole及類似藥物治療期間，可觀察到其腎臟與血液學功能測試結果改變，肝臟亦有異常現象（參見警語），但是其臨床效果及與治療的關係仍不清楚。在某些狀況下，會發生皮膚異常剝落（參見警語）、發作、白血球減少、血小板數目減少及禿髮等症狀，但其造成原因並不確定。如病患以Fluconazole治療表淺黴菌感染而產生紅疹，則應停止以本品進行進一步的療程。當患有侵襲性/全身性黴菌感染的病患有紅疹，則密切監測病患，如有人泡性病灶或多形紅斑，則需停用Fluconazole。在罕見病例中，當本品與其他azoles併用時，有非防禦性過敏的報告。

【禁忌】

極少數重病者，使用多次劑量後死亡，後經解剖發現有肝壞死現象。這些病人曾併用多種藥物治療，已知部份藥物對肝具有潛在性毒性，或患者本身重病也有可能導致肝壞死，但在未排除Fluconazole與此因果關係前，若患者在接受治療時發現肝酵素有明显升高時，則必須評估繼續治療的效益與危險性。

【注意事項】

懷孕時之使用：

很少用於孕婦，Fluconazole動物實驗母體之毒性僅見於高劑量的使用，但治療劑量下，並不被認為有相關性，無論如何，除非是嚴重或致命性的黴菌感染，且預期效益勝過可能對胎兒的危險性，否則應避免用於孕婦。

授乳婦之使用：

Fluconazole在乳汁中的濃度和血漿濃度類似，因此不建議授乳婦使用。

小孩之使用：

16歲以下的小孩使用Fluconazole的資料有限，除非沒有其他適合的抗黴菌劑，否則暫不推薦使用，對新生兒和一歲以下的兒童，因資料有限，故不建議使用。

開車或機械操作者之使用：

經驗顯示，並不會減弱患者駕駛或機械操作能力。

藥品交互作用：

在一項藥品交互作用的研究中發現：正常男人併用Fluconazole和Warfarin會延長凝血酶原時間，雖然變化很小(12%)，併用coumarin類的抗凝劑仍應小心監測凝血酶原時間。

對健康受測者，Fluconazole會延長sulfonylureas口服製劑(chlorpropamide, glibenclamide, glipizide和tolbutamide)的血清半衰期，糖尿病人可以併用Fluconazole和sulfonylureas口服藥劑，但須注意低血糖發生的可能性。

在一項動力學研究中發現：服用Fluconazole的健康受測者，於併用hydrochlorothiazide多次劑量後，Fluconazole的血中濃度會增加40%，雖然有這樣的變化，但在併用利尿劑和Fluconazole時，並不需要改變Fluconazole的劑量。

併用phenytoin和Fluconazole，臨床上可能會有意義地提升phenytoin的濃度，若欲併用二者，必須監測phenytoin的濃度，並調整phenytoin的劑量。

多次劑量投予合併口服避孕藥之動力學試驗顯示，無論每天服用50mg或200mg的Fluconazole對體內荷爾蒙的含量均無影響，Ethinyl estradiol及levonorgestrel之血中濃度曲線下面積(AUC)分別增加40%及24%，多次劑量投予不影響口服避孕藥之效果，研究顯示：口服Fluconazole併用食物、cimetidine、制酸劑或骨髓移植而全身接受放射線治療後，並無發現Fluconazole的吸收會受到影響。

Fluconazole和Rifampicin併用會降低Fluconazole 25%的AUC和縮短20%的半衰期，故併用Rifampicin時應考慮增加Fluconazole的劑量。

【不良反應】

在一項腎移植病人的動力學研究顯示每天口服Fluconazole 200mg會緩慢增加cyclosporin的濃度，但另一項骨髓移植病人每天口服100mg Fluconazole並不影響cyclosporin的濃度，因此建議同時服用cyclosporin及Fluconazole時應監視cyclosporin血中濃度。在一項安慰劑對照之藥品交互作用研究顯示連續服用Fluconazole 200mg 14天後，theophylline之平均血漿廓清率下降18%。病人同時服用高劑量之theophylline及有theophylline中毒之虞時，應注意監視任何中毒徵兆，並適當地修正治療劑量。

Fluconazole耐受性良好，最常見的副作用為腸胃道的症狀，包括噁心、腹痛、腹瀉和腹脹，其次是皮膚疹，某些病人，特別是較嚴重疾病如AIDS和癌症患者，在以Fluconazole和類似製劑治療時，曾見腎功能和血液檢查結果發生變化以及肝異常現象（見警語），但是否有臨床意義以及與治療藥物關係則尚未確立。

AIDS病人對許多藥物均容易發生嚴重之皮膚反應，少數AIDS病人，投予Fluconazole併用他種藥物會發生剝落性皮膚反應，假如口腔念珠菌感染患者因投予Fluconazole治療而有皮膚疹之現象，則應停用，在侵犯性/全身性黴菌感染患者因Fluconazole而致皮膚疹時，則須密切監測病患，若有大水疱或多形性紅斑發生，則須停用。

【保存上之注意】

1. 本藥應置於小兒伸手不及處。
2. 室溫(15~30°C)儲存。
3. 請在有效期限內使用。

【包裝】

2~1000粒塑膠瓶、鋁箔盒裝。

永信藥品工業股份有限公司  
YUNG SHIN PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL CO., LTD.  
公司地址：大甲鎮中山路1段1191號  
電話：(04) 26875100  
台中幼獅廠：大甲鎮日南里工九路27號

2151243

2151243