

諾快寧 膜衣錠

CURAM FILM-COATED TABLETS 625MG

衛署藥輸字 第 022650 號

須由醫師處方使用

版本日期 2025-09-23

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每一顆膜衣錠含有：

574.0毫克amoxicillin trihydrate，相當於500毫克無水的amoxicillin。

148.9毫克的potassium clavulanate，相當於125毫克的clavulanic acid。

1.2 賦形劑

Magnesium stearate、Talc、Povidone、Cellulose microcrystalline、
Croscarmellose sodium、Triethyl citrate、Ethylcellulose aqueous dispersion、
Hypromellose、Titanium dioxide

1.3 劑型

膜衣錠

1.4 藥品外觀

白色至淡黃色，雙凸且雙面有刻痕之橢圓錠。

2 適應症

葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其它具有感受性細菌引起之感染症。

說明

Curarn[®]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的抗菌擴展至更大範圍的微生物，包括許多對其他 β -lactamase抗生素具抗藥性的微生物。

Curarn[®]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），例如扁桃腺炎、鼻竇炎、中耳炎等。

下呼吸道感染，例如急性與慢性支氣管炎、肺葉性及支氣管肺炎。

生殖 - 泌尿道感染，例如膀胱炎、尿道炎及腎盂腎炎。

皮膚及軟組織感染，例如癰、膿瘍、蜂窩組織炎及創傷感染。

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。

Curarn[®]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），膿膿鏈球菌

(*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*) · 膿球菌 (*Peptococcus species*) · 膿鏈球菌 (*Peptostreptococcus*) 。

格蘭氏陰性菌

需氧菌：*流行性感冒桿菌 (*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 meningitidis*) · 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

治療感染的一般劑量

成人與12歲以上的兒童

輕度至中度的感染

Curam[®] 625毫克錠劑一顆，每日服用二次。

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。

成人與12歲以上的兒童：Curam[®] 625毫克錠劑一顆，每日服用二次，連續使用5天。

Curam[®] 625毫克錠劑並不建議使用於12歲以下的兒童。

口服給藥

錠劑需要整顆吞服，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。

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。

如果重作評估，此藥之使用不可持續超過14天。

3.3 特殊族群用法用量

腎功能受損病人的使用劑量

成人：

輕微受損 (肌胺酸清除率 > 30毫升/ 分鐘)	中度受損 (肌胺酸清除率在10~30 毫升/分鐘)	重度受損 (肌胺酸清除率 < 10毫升/ 分鐘)
----------------------------------	-----------------------------------	----------------------------------

劑量不變 (625毫克一錠，每日服用 二次)	一顆625毫克錠劑，每日二 次。	每24小時內不可使用超過 625毫克一錠。
--------------------------------	---------------------	--------------------------

肝功能受損病人的使用劑量
需謹慎給藥，並定期進行肝功能監測。

4 禁忌

對penicillin過敏。

應注意是否與其他 β -lactamase 類抗生素，如cephalosporins，有交叉過敏的情形。

出現過與Curam[®] 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Curam[®]治療之前，應仔細詢問是否曾經發生penicillin、cephalosporins以及其他過敏原相關之過敏反應。

以penicillin治療的病患曾有嚴重且偶爾會致死之過敏性（類過敏性）反應的報告。這些反應較易發生於有penicillin過敏病史的患者（見"禁忌症"）。某些接受Curam[®]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Curam[®]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。

對於患有中度或重度腎功能損傷的病人，Curam[®]的劑量應依照用法用量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Curam[®]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。

病人在接受amoxicillin治療時，如出現淋巴腺熱，可能會伴隨出現紅斑性疹。長期使用也有可能造成某些非感受性微生物的過度生長。

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Curam[®]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，Curam[®]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，尤其在懷孕的前三個月。

6.2 哺乳

在授乳的期間仍可使用Curam[®]，本藥用於母體時，對於嬰兒並不會有所傷害，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

有些病人在接受Curam[®]的治療後會出現流血時間以及凝血時間延長的情形。對於正在接受抗凝血療法的病人，Curam[®]的使用應特別小心。Curam[®]可能會造成口服避孕藥效果下降，此情形在其他廣效性抗生素中很常見，所以應特別提醒病人此一訊息。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

和amoxicillin一樣，副作用並不常見，但大都輕微而短暫。

腸胃道反應

包括腹瀉、消化不良、噁心及噁吐。曾有發生念珠菌症、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)的報告，但極為罕見。噁心雖不常見，但於較高的口服劑量下則常發生。

若以口服治療會發生胃腸道副作用，則於開始進食時服用Curam[®]或可降低這些現象的發生率。和其他抗生素一樣，用於治療2歲以下的兒童時，胃腸道副作用的發生率可能會升高。但在臨床試驗中，2歲以下之兒童退出治療的比例只有4%。

腎及泌尿道障礙

非常少見: 結晶尿。

對肝臟的影響

曾在使用半合成penicillins的病患中發現AST及(或)ALT中度上升的現象，但這些結果的意義並不確知。曾有使用Curam[®]後發生肝炎及膽汁鬱滯性黃疸的報告，但極少見；其他penicillins及cephalosporins亦曾有這些副作用報告。肝臟反應主要發生於成年男性及高齡患者，並可能與過度治療時間延長有關。在孩童則非常少見。

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周後才發生。肝臟反應通常是可逆轉的，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。

過敏性反應

偶而會發生麻疹和紅斑疹。罕有發生多型性紅斑、Steven-Johnsons症候群、毒性表皮壞死、剝離性皮膚炎及急性全身性膿疱疹(AGEP)的報告。若發生其中任何一種皮疹，均應停止治療。和其他β-內醯胺類抗生素一樣，曾有發生血管水腫、過敏性反應、血清病變樣症候群及過敏性血管炎的報告。可能會發生間質性腎炎，但極為罕見。

對血液學的影響

和其他β-內醯胺類抗生素一樣，曾有發生可逆性白血球減少症(包括嗜中性白血球減少症或顆粒性白血球減少症)、可逆性血小板減少症及溶血性貧血的報告，但極為少見。

對中樞神經系統 (CNS) 的影響

從出現CNS方面的影響，但極為罕見。這些影響包括可逆性的亢奮、暈眩、頭痛及痙攣。痙攣現象可能會發生於腎功能缺損者或使用高劑量的患者。

其他

曾有罕見之孩童發生牙齒表面變色情況，良好的口腔衛生保健可以幫助預防此情況發生，如刷牙即可除去變色。

9 過量

可能會出現明顯的胃腸道症狀，以及體液與電解質平衡障礙的現象。採取症狀療法，並注意水及電解質的平衡，可緩解這些現象。曾經發現有amoxicillin結晶尿 (見"警語及注意事項")。Curam[®]可藉由血液透析的方式自血液中除去。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

由於細菌會產生酵素而具抗藥性，使得抗生素作用在病原體之前就已被破壞。因此Curam[®] 中的Clavulanate就是針對此一防衛機制抑制 β -lactamase酵素，增加微生物對抗生素之感受度，使得amoxicillin在一般使用的血中濃度時就能對微生物產生快速的殺菌效果。Clavulanate本身僅略具抗菌效果，但與amoxicillin配方成Curam[®]後，則形成一廣效性抗生素製劑，可廣泛使用於醫院及診所。

10.2 藥效藥理特性

目前尚無資訊。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

Curam[®]的兩個主成分其藥物動力學參數相互緊密配合，兩者的最高血中濃度都大約在口服後1小時左右，Curam[®]的口服吸收在用餐開始時達到最佳狀況。Clavulanate及amoxicillin兩者與血漿結合的比例都不高；血漿中約有百分之七十以未結合態存在。將Curam[®]的劑量調為二倍時，血中濃度也大約到達二倍。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

2~1000錠鋁箔盒裝。

13.2 效期

有效期限印製在盒蓋上。請勿使用過期的藥物。

13.3 儲存條件

Curam[®] 625mg膜衣錠應該儲放在溫度低於攝氏25度的場所並避免濕氣的作用。

15 其他

版次: TWI-160925

製造廠

SANDOZ GMBH

BIOCHEMIESTRABE 10,A-6250 KUNDL, TIROL, AUSTRIA

藥商

台灣山德士藥業股份有限公司

臺北市中山區民生東路3段2號8樓