



"台灣汎生"汎力黴素膠囊500毫克 PARAFLEX CAPSULES 500MG "PANBIOTIC"

衛署藥製字 第 005445 號

須由醫師處方使用

版本日期 2023-03-08

1 性狀

1.1 有效成分及含量

【主成分】每粒膠囊中含有：

Cephalexin----- 500mg力
價。

1.2 賦形劑

【賦形劑】

Magnesium Stearate、Lactose

【膠囊殼主成份及賦形劑】

500mg深綠淺綠 #0膠囊殼1.：Gelatin、Sodium Lauryl Sulfate、Brilliant Blue FCF、
Titanium Dioxide、Tartrazine、Purified Water

500mg深綠淺綠 #0膠囊殼2.：Gelatin、Sodium Lauryl Sulfate、Brilliant Blue FCF、
Titanium Dioxide、Tartrazine、Purified Water

500mg深綠淺綠 #0膠囊殼3.：Gelatin、Sodium Lauryl Sulfate、Brilliant Blue FCF、
Titanium Dioxide、Tartrazine、Purified Water、Glycerine

1.3 劑型

口服劑型

1.4 藥品外觀

淺綠深綠膠囊

2 適應症

革蘭氏陽性菌及革蘭氏陰性菌所引起之呼吸器感染症、泌尿器感染症、皮膚軟組織感染症、耳鼻感染症、眼感染症、細菌性心內膜炎。

3 用法及用量

3.1 用法用量

【成人】

成人劑量一日1-4克，分次服用。

對於輕微單純尿道感染、鏈球菌咽炎-扁桃腺炎、皮膚和軟組織感染，使用劑量通常為每6小時
250毫克或每12小時500毫克。

對於較嚴重的感染或由感受性較低的細菌引起的感染，則需服用較高的劑量。若一日劑量超過4克，則應考慮使用適量的頭孢子菌素類抗生素注射劑為宜。

【兒童】

通常一日劑量為每公斤體重25-100毫克，分次服用。對於1歲以上鏈球菌性咽喉炎-扁桃腺炎、輕微的泌尿道感染的兒童患者，每日劑量可分兩次服用(每隔12小時口服一次)。

治療中耳炎的臨床研究顯示，每日需要的劑量為每公斤體重75-100毫克，分4次服用。

治療 β -溶血性鏈球菌之感染，應至少持續服用Cephalexin治療劑量10日。

【老年人】

參考成人劑量。但老年人可能有腎功能不全的問題，且Cephalexin主要經由腎臟排除，建議監測老年人之腎功能並謹慎給藥。

【類別】本品限由醫師處方使用。

4 禁忌**【依文獻記載】**

對Cephalexin及其賦形劑產生過敏者，或曾經有對其他頭孢子菌素產生過敏史者。

5 警語及注意事項**5.1 警語/注意事項****【依文獻記載】**

1. 謹慎使用於對penicillin (PCN) 敏感的病人；具有 β -lactam的抗生素可能會產生交叉過敏反應。如果過敏反應發生應立即停止給藥並且給予適當治療。
2. 如果懷疑或確診是艱難梭菌所引起之腹瀉，應停止給藥。
3. 如果長時間使用，或在缺乏可證實的/疑似細菌感染下使用或預防性治療；可能會導致細菌的耐藥性；如果發展成二度感染，應採取適當的措施。
4. 進行外科手術時，必要時可併與抗生素治療。
5. 謹慎用於腎功能不全的患者或有胃腸道疾病史的患者，特別是結腸炎。
6. 可能會導致凝血酶原活性下降；對有風險的病人（如肝/腎功能不全，營養狀態不佳，患者對長久使用抗生素治療，患者先前接受持續的抗凝血治療），應監測凝血酶原時間，必要時應補充維生素。
7. 可能會影響一些實驗室檢驗的結果。
8. 慎用於老年人。

6 特殊族群注意事項**6.1 懷孕****【分級】B級****6.2 哺乳****【依文獻記載】**

本品從乳汁中之排泄量少。建議謹慎使用Cephalexin於哺乳期婦女。乳汁之最高含藥量，出現於本品服藥後之4小時，單劑量口服後之乳汁中含量，於8小時後逐漸消失。

7 交互作用**【依文獻記載】**

1. Metformin：Cephalexin可能增加Metformin的血中藥物濃度。使用期間應監控其治療效果。

2. Probenecid：可能會增加頭孢菌素類的血清濃度。必須監測治療效果。

3. Typhoid：抗生素可能會減少傷寒疫苗的治療效果，尤其是減毒的活Ty21a菌株。應避免於患者正在接受全身抗菌劑治療時，接種傷寒減毒活疫苗（Ty21a）。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

【依文獻記載】

1. 中樞神經系統：躁動，混亂，眩暈，乏力，幻覺，頭痛
2. 皮膚：血管神經性水腫，多形性紅斑（罕見），皮疹，史蒂文生-強生症候群（罕見），中毒性表皮壞死溶解症（罕見），蕁麻疹
3. 胃腸道反應：腹痛，腹瀉，消化不良，胃炎，噁心（罕見），偽膜性結腸炎，嘔吐（罕見）
4. 泌尿生殖系統：外陰瘙癢症，生殖器念珠菌感染，陰道炎，陰道分泌物增加
5. 血液學：嗜酸性顆粒細胞增多，中性顆粒細胞減少，血小板減少，溶血性貧血
6. 肝功能：ALT升高，AST升高，膽汁淤積性黃疸（極少），猛爆性肝炎（罕見）
7. 神經肌肉與骨骼：關節痛，關節炎，關節功能失調
8. 腎臟：間質性腎炎（少見）
9. 其他：過敏反應，過敏性休克

9 過量

NA

10 藥理特性

10.1 作用機轉

【依文獻記載】

為第一代的頭孢子菌素，藉由抑制細菌細胞壁之合成，而產生殺菌活性。

10.2 藥效藥理特性

【依文獻記載】

1. Paraflex屬Cephalosporin是一個廣效型殺菌性抗生素，對革蘭氏陽性菌及陰性菌皆有強力之殺菌作用。
2. Paraflex對Penicillin產生耐藥性的細菌也能呈現殺菌作用。
3. Paraflex經口服後之血中濃度和Cephaloridine, Cephalothin肌肉注射所獲得之血中濃度相同。
4. Paraflex和血清蛋白結合而失去抗菌能力之百分率，只有10% (而Cephalothin卻高達25%)。
5. Paraflex口服後一小時內即可獲得最高血中濃度而持續藥效達四~六小時。
6. Paraflex和Penicillin間沒有交叉過敏的感應關係。
7. Paraflex無肝臟或腎臟毒性。

10.3 臨床前安全性資料

NA

11 藥物動力學特性

【依文獻記載】

吸收：口服吸收後快速，口服劑量與1小時後之平均最高血清濃度：9 µg/ml (250 mg) · 18 µg/ml (500 mg) · 32 µg/ml (1 g) 。

分佈：可分泌於乳汁中。

蛋白結合率：6%~15%。

排除半衰期：成人0.5-1.2小時；腎功能不全者則排除半衰期延長。

達到血清中最高濃度的時間：約1小時。

排泄：由尿液排除，（ 90%為原形藥物 ）。

12 臨床試驗資料

NA

13 包裝及儲存

13.1 包裝

【包 裝】4~1000粒塑膠瓶裝、PTP鋁箔盒裝。

13.2 效期

36個月。

13.3 儲存條件

【貯 存】儲存於25°C以下之乾燥場所，避光儲存。。

15 其他

【版 本】中華民國一一二年二月八日星期三修改完成

製造廠

臺灣汎生製藥廠股份有限公司屏東
農科分公司

屏東縣長治鄉德和村園東一街10、12號

藥商

臺灣汎生製藥廠股份有限公司屏東
農科分公司

屏東縣長治鄉德和村園東一街10、12號