

麗歐迅®

麗歐迅外用液1%
Cleocin T® Topical Solution 1%

衛署藥輸字第020951號

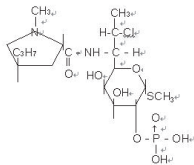
麗歐迅外用凝膠1%
Cleocin T® Gel 1%

衛署藥輸字第020249號

類別：本藥須由醫師處方使用
供外用

成分

麗歐迅外用液：每ml含clindamycin phosphate 10 mg。
麗歐迅外用凝膠：每gram含clindamycin phosphate 10 mg。
麗歐迅外用液每一塗抹表面約含1 ml之外用液。
Clindamycin phosphate係將抗生素lincomycin之7(R)-hydroxy基以7(S)-chloro取代所得之半合成水溶性酯類抗生素。
溶液劑含50%w/v異丙醇(isopropyl alcohol)，丙二醇(propylene glycol)及水。
凝膠劑含尿素素(allantoin)，carbomer 934P，methylparaben，聚乙二醇400 (polyethylene glycol 400)，丙二醇(propylene glycol)，氫氧化鈉(sodium hydroxide)，及純水。
結構式表示為：



Clindamycin phosphate之化學式為Methyl 7-chloro-6,7,8-trideoxy-6-(1-methyl-trans-4-propyl-L-2-pyrrolidinecarboxamido)-1-thio-L-threo- α -D-galacto-octopyranoside 2-(dihydrogen phosphate)。

臨床藥理

雖然clindamycin phosphate在體外無活性，但在活體內迅速水解為具有抗菌活性之clindamycin。

Clindamycin與lincomycin間有交互抗藥性。

Clindamycin與erythromycin間有拮抗作用。

經多次局部施用clindamycin phosphate (濃度相當於每ml異丙醇及水溶液中含10 mg Clindamycin)，血清內存在的clindamycin濃度極低(0-3 ng/ml)，而尿液中以clindamycin再回收的比率低於劑量之0.2%。

Clindamycin的活性已由瘡瘍病人之粉刺抽取物證實。使用Cleocin T Topical Solution四週後，粉刺抽取物內抗菌活性的平均濃度為597 mcg/g (範圍由0至1490)。在體外，clindamycin可抑制所有試驗培養的粉刺初油酸桿菌(*Propionibacterium acnes*) (最低抑菌濃度(MICs)=0.4 mcg/ml)。局部使用clindamycin後，皮膚表面的游離脂肪酸由14%降至2%左右。

適應症及作用

適應症：尋常性瘡瘡。

作用：麗歐迅外用液1%，麗歐迅外用凝膠1%適用於治療尋常性瘡瘡。鑒於可能導致腹瀉、血痢，及偽膜性結腸炎，醫師須考慮是否有其他合適的藥物(參見「禁忌」、「警語」、「副作用」)。

禁忌

麗歐迅外用液1%，麗歐迅外用凝膠1%禁用下列患者：對含clindamycin或lincomycin藥劑有過敏病史。有區域性腸炎或潰瘍性結腸炎病史、或有抗生素相關的結腸炎病史之患者。

警語

口服及注射給予clindamycin曾發生可能與嚴重結腸炎相關而導致

死亡之病例報告。局部使用clindamycin外用製劑，抗生素會經由皮膚表面吸收。局部和全身性使用clindamycin皆曾有腹瀉、血痢，和結腸炎(包括偽膜性結腸炎)的報告。研究指出分歧梭菌(*Clostridium difficile*)產生的毒素，是導致抗生素相關結腸炎的主因。此種結腸炎常見的特徵：嚴重持續的腹瀉，嚴重腹部痙攣，可能伴隨有血液及黏液的排泄。內視鏡檢查可能顯示為偽膜性結腸炎。此時，對分歧梭菌(*Clostridium difficile*)之糞便培養及毒素之含量測定可作為有效的診斷。

治療期間出現明顯地腹瀉時，應停藥。如腹瀉嚴重時，並考慮進行大腸內視鏡檢查確立診斷。

抗蠕動劑(antiperistaltic agent)，如鴉片製劑(opiates)及含阿托品(atropine)的diphenoxylate (Lomotil)可能使病情時間延長與/或惡化病情。Vancomycin可有效治療因分歧梭菌(*Clostridium difficile*)導致與抗生素相關的偽膜性結腸炎，常用成人劑量為每日口服vancomycin 500毫克至2公克分三至四次服用，連續給予7-10日。Cholestyramine或colestipol樹脂在體外可與vancomycin結合。若同時給予樹脂與vancomycin時，建議兩種藥物的服用時間分開。已知口服及注射clindamycin，自開始使用至停藥數週後皆可以有腹瀉，結腸炎及偽膜性結腸炎的發生。

注意事項

一般

麗歐迅外用溶液含有醇基劑，對眼部有灼熱感與刺激性。若意外接觸敏感的體表(眼、擦傷的皮膚、黏膜)，則以大量自來水沖洗；此溶液劑之味道不佳，於嘴巴周圍塗藥時尤需小心。

麗歐迅外用劑型對異位性體質患者須審慎處方。

藥物交互作用

據指出，clindamycin具有神經肌肉阻斷作用，可能因此促進其他神經肌肉阻斷劑的作用。與此類藥物併用時應特別注意。

懷孕用藥：致畸胎作用-懷孕分級B

懷孕婦女的臨床試驗中，第二與第三孕時期授予全身性clindamycin治療，並未造成先天異常的發生率上升。

唯有在明確需要時，才可在第一孕時期使用clindamycin。第一孕期的婦女使用clindamycin治療，目前尚無適當的對照試驗。

授乳婦女

使用CLEOCIN T後，clindamycin是否排出於乳汁內未知，唯曾報告口服及注射本劑後，clindamycin出現於母乳乳汁內。對於初生嬰兒可能有嚴重副作用之潛在危險，應衡量本劑對母親的重要性，再決定是否應停止授乳或停用本劑。

用於兒童

用於12歲以下兒童之安全性尚未確立。

用於年長者

麗歐迅外用劑型於臨床研究尚未有足夠數據可確認65歲以上與年輕之使用者對藥物反應的差異。其他報告之臨床經驗也未發現年長病患與較年輕病患之間的反應有所差別。

副作用

針對不同處方的CLEOCIN T，以安慰劑和/或活性比較劑做對照組的18項臨床研究，患者所經歷不同的皮膚症狀副作用。(參看下表)有反應報告的病人數

皮膚症狀	溶液劑 n=553 (%)	凝膠劑 n=148 (%)
灼熱感	62 (11)	15 (10)
搔癢	36 (7)	15 (10)
灼熱感/搔癢	60 (11)	# (-)
乾燥	105 (19)	34 (23)
紅疹	86 (16)	10 (7)
油膩/油性皮膚	8 (1)	26 (18)
鱗屑剝落	61 (11)	# (-)
# 沒有記錄		

* 全部126位受試者

口服和注射授予clindamycin可能引起致死性之嚴重結腸炎，腹瀉、血痢和結腸炎(包括偽膜性結腸炎)曾見於口服和注射授予clindamycin之病例，但極罕見於局部施用clindamycin (參見「警語」)。

於使用外用clindamycin時，亦曾有出現腹痛、腸胃不適以及由革蘭氏陰性細菌引發之毛囊炎的報告。

過量

局部使用CLEOCIN T會經由吸收相當量，致產生全身性作用(參見「警告」)。

用法用量

每日兩次將一層CLEOCIN T Topical凝膠或溶液劑薄膜施於患部。

使用注意事項

建議另備棉棒沾取藥物後塗抹於患部，當患部範圍較廣時，棉棒應於擦拭一次後即刻丟棄勿重複沾取藥物使用。

棉棒：請自備並於使用前拆封。若包裝之封口有毀損時，請勿使用。並請於單次使用後丟棄勿重複沾取藥物。

包裝容器隨時保持緊閉。

包裝

麗歐迅外用液：1000毫升以下玻璃及塑膠瓶裝。

麗歐迅外用凝膠：100公克以下軟管裝。

貯存於室溫控制於20°C~25°C (59°F~86°F)。

避免冰凍。

版本：USPI 201404-1

製造廠：Pharmacia & Upjohn Company

廠 址：7000 Portage Road Kalamazoo, Michigan 49001, USA

藥 商：輝瑞大藥廠股份有限公司

地 址：新北市淡水區中正東路二段177號