

台灣塩野義製藥股份有限公司 函

地 址：台北市南京東路2段2號4樓

聯絡人：施妍卉

電 話：(02)2551-6336

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬
爾定醫院

發文日期：中華民國 112 年 4 月 26 日

發文字號：(112)塩野義營發字第 263 號

附 件：1.111 年 11 月 8 日衛授食字第 1110722246 號函

2.撲菌特錠仿單變更前後對照表

3 撲菌特錠變更後仿單

4.撲菌特錠標籤/PTP 變更前後比較表

主 旨：有關本公司產品「撲菌特錠 400 毫克 Baktar Tablets 400mg（衛署藥製字第 004919 號）」仿單、標籤、PTP 鋁箔變更一事，請 查照。

說 明：

一、本公司產品承蒙 貴院採用，嘉惠病患，無任感荷。

二、「撲菌特錠 400 毫克 Baktar Tablets 400mg（衛署藥製字第 004919 號）」因應 TFDA 111.7.1 衛授食字第 1101407183 號函變更仿單「警語及注意事項」等段，於 111 年 11 月 8 日經衛生福利部核准變更（如附件 1，111 年 11 月 8 日衛授食字第 1110722246 號函）。仿單變更前後對照表如附件 2，變更後新仿單如附件 3。

三、另，本品標籤、PTP 鋁箔因應公司 logo 變更亦同時變更。標籤/PTP 變更前後比較表如附件 4。

四、新「撲菌特錠 400 毫克 Baktar Tablets 400mg（衛署藥製字第 004919 號）」PTP 裝起始批號 Lot：3201，預計出貨日期：112 年 5 月 5 日，以上變更造成 貴院不便，敬請諒察。

董事長 富山正樹



正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號
聯絡人：李湘亭
聯絡電話：(02)2787-8252
傳真：(02)2653-2071
電子郵件：omgg@fda.gov.tw

10457



台北市中山區南京東路二段2號4樓

受文者：臺灣鹽野義製藥股份有限公司

發文日期：中華民國111年11月8日
發文字號：衛授食字第1110722246號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司依111年7月1日衛授食字第1111404948號函申請許可
證衛署藥製字第004919號「撲菌特錠400毫克」仿單變更一
案(案號1110722246)，准予變更，復請查照。

說明：

- 一、復貴公司111年8月29日變更登記申請書。
- 二、市售品及庫存品應依藥事法第80條相關規定，自包裝、標
籤、仿單核准變更之日起6個月內辦理驗章後，始得販賣。

正本：臺灣鹽野義製藥股份有限公司
副本：

部長 薛瑞元

裝

訂

線

附件(6)：

BKT 仿單 印刷內容變更前後對照表 (Comparison Table of Labeling Change)




Version : 2.0

日期(Date):2022.07.07

擔當者(Responsible person): 李翊瑄

項次 (Items)	變更前 (Current content)	變更後 (Proposed change)
I.版次(Version)	⑥	⑦
II.修訂日期(TFDA 核准日期)	2021.05.14	2022.11.8
1.中英文品名(Product name)		
2.適應症(Indication)	4.適應症 5.適應症相關之使用注意事項	2.適應症 2.1 適應症相關之使用注意事項
3.組成及性狀 (Composition and description)	3.組成·性狀 3.1 組成 19.1 Sulfamethoxazole 的物理化學性質 19.2 Trimethoprim 的物理化學性質 3.2 藥品的性狀	1.性狀 1.1 有效成分及含量 1.2 賦形劑 1.3 劑型 1.4 藥品外觀
4.用法及用量 (Dosage and administration)	6.用法用量 7.用量相關之使用注意事項	3.用法及用量 3.1 用法用量 3.3 特殊族群用法用量
5.使用注意事項 (Precautions)	2.禁忌 2.1 (略) 2.2 (略) 2.3 (略) 2.4 (略) 8.重要基本注意事項 8.1 為避免抗藥性菌的產生...(略) 8.2 (略) 8.3 (略) 8.4 (略) 12.對臨床檢查結果的影響 12.1 與 methotraxate 併用...(略) 12.2 9.特殊族群的注意事項 9.1 有併發症/病史的病人 9.1.1 血液異常...(下略) 9.1.2 9.1.3 9.2 腎功能障礙病人 9.3 肝功能障礙病人 9.5 孕婦 9.6 哺乳婦 9.7 兒童等 9.8 老年人 10.交互作用 10.2 (略)	4.禁忌 4.1 4.2 4.3 4.4 5.警語及注意事項 5.1 警語/注意事項 5.1.1 為避免抗藥性菌的產生...(略) 5.1.2 5.1.3 5.1.4 5.1.5 嚴重皮膚不良反應(SCARs)：上市後曾有嚴重皮膚過敏反應，包含「史蒂文生氏強生症候群(SJS)、毒性表皮壞死溶解症(TEN)、急性廣泛性發疹性膿疱症(AGEP)和藥物反應伴隨嗜伊紅性白血球增高及全身症狀症候群(DRESS)」的案例被通報，其中包括致命的案例。如果出現嚴重皮膚不良反應相關症狀或癥候，應立即停藥並給予適當臨床處置。 5.4 實驗室檢測 5.4.1 與 methotraxate 併用...(略) 5.4.2 6.特殊族群注意事項 6.1 懷孕 6.2 哺乳 6.4 小兒 6.5 老年人 6.6 肝功能不全 6.7 腎功能不全 6.8 其他族群 6.8.1 有併發症/病史的病人 6.8.1.1 血液異常...(下略) 6.8.1.2 6.8.1.3 7.交互作用 7.1

	<p>11.不良反應</p> <p>11.1 重大不良反應</p> <p>11.1.1~11.1.3 (略)</p> <p>11.1.4 毒性表皮溶解症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN): 史蒂芬-強生症候群(Stevens Johnson Syndrome)(以上頻率不明) [請參考 8.4]</p> <p>11.1.5~11.1.14</p> <p>11.2 其他不良反應</p> <p>13.過量</p> <p>13.1 (略)</p> <p>13.2 (略)</p>	<p>8.副作用/不良反應</p> <p>8.1 臨床重要副作用/不良反應</p> <p>重大不良反應</p> <p>8.1.1~8.1.3</p> <p>8.1.4 嚴重皮膚不良反應(SCARs)上市後曾有嚴重皮膚過敏反應，包含「史蒂文生氏強生症候群(SJS)、毒性表皮壞死溶解症(TEN)、急性廣泛性發疹性膿皰症(AGEP)和藥物反應伴隨嗜伊紅性白血球增高及全身症狀症候群(DRESS)」的案例被通報，其中包括致命的案例。</p> <p>8.1.5~8.1.14</p> <p>其他不良反應</p> <p>9.過量</p> <p>9.1</p> <p>9.2</p>
6.藥物動力學 (Pharmacokinetics)	<p>16.藥物動力學</p> <p>16.1 血中濃度 (略)</p> <p>16.1.1 健康成人 圖 16-1、表 16-1</p> <p>16.1.2 圖 16-2、表 16-2</p> <p>16.3</p> <p>16.3.1</p> <p>16.4</p> <p>16.5</p> <p>16.6</p> <p>16.6.1</p> <p>16.7</p>	<p>11.藥物動力學特性</p> <p>11.1 血中濃度</p> <p>11.1.1 健康成人 圖 11-1、表 11-1</p> <p>11.1.2 圖 11-2、表 11-2</p> <p>11.3</p> <p>11.3.1</p> <p>11.4</p> <p>11.5</p> <p>11.6</p> <p>11.6.1</p> <p>11.7</p>
7.臨床成績 (Clinical studies)		12.臨床試驗資料
8.藥效藥理 (Pharmacodynamics)	<p>18.藥效藥理</p> <p>18.1 作用機轉</p> <p>18.2 藥理作用</p> <p>15.其他注意事項</p> <p>15.2 非臨床試驗資訊</p>	<p>10.藥理特性</p> <p>10.1 作用機轉</p> <p>10.2 藥效藥理特性</p> <p>10.3 臨床前安全性資料</p>
9.有效成份及其物化性質 (Physicochemistry of active ingredients)	<p>19.1 Sulfamethoxazole 的物理化學性質</p> <p>19.2 Trimethoprim 的物理化學性質</p>	<p>15.1 物理化學特性</p> <p>15.1.1 Sulfamethoxazole 的物理化學性質</p> <p>15.1.2 Trimethoprim 的物理化學性質</p>
10.儲存條件 (Storage conditions)	20.保存注意事項	13.3 儲存條件
11.包裝 (Package)	22.包裝	<p>13.包裝及儲存</p> <p>13.1</p> <p>13.2 效期</p>
12.參考文獻 (Reference)	23.主要文獻	15.主要文獻
13.製造廠 (Manufacturer)		
14.核准文字圖案之顏色、字體、大小 (Color, font, type size only)		
15.版面設計變更(Change in design and layout without change in text content)		

<p>16.增加/變換/刪除字樣、圖樣、條碼標、註冊商標等文字，但不涉及藥品品質、用藥安全內容 (Addition/replacement/deletion of pictures, diagrams, bar code, logos and/or text that do not imply a quality, safety issue)</p>	 	<p>1.更新公司 Logo，移動至右下  SHIONOGI 2.刪除杏輝 Logo</p>
<p>17.其他 (Miscellaneous)</p>		




廣效性合成抗菌劑

撲菌特錠®
BAKTAR® TABLETS 400mg

Sulfamethoxazole、Trimethoprim 製劑
本藥須由醫師處方使用

特殊警語
因可能發生血液異常、休克等嚴重不良反應，請僅在其他藥品無效或無法使用時方考慮投與本藥。[請參考8.1.1、8.1.3]

1. 性狀
1.1 有效成分及含量
1錠中含有Sulfamethoxazole 400mg及Trimethoprim 80mg
1.2 賦形劑
Hydroxypropylcellulose(SL)、Carboxymethylcellulose Calcium、Magnesium Stearate
1.3 劑型
錠劑
1.4 藥品外觀

性狀	無臭、味苦、為扁圓形、正面有刻線之白色錠劑。
外觀	正面 
	反面 
	側面 
大小	直徑約 11.0mm 厚度約 5.1mm
重量	約 0.50g
識別碼	SHIONOGI 780

2. 適應症
葡萄球菌、鏈球菌、肺炎球菌、大腸菌、赤痢菌及綠膿桿菌引起之感染症。
2.1 適應症相關之使用注意事項
因多重抗藥性細菌引起上述適應症時，當其他藥品無效或無法使用時方投與本藥。
3. 用法及用量
3.1 用法用量
通常成人1日量4錠，分2次口服，但依年齡、症狀得適量增減。
3.3 特殊族群用法用量
腎損傷病人，請參照下表調整投與量並謹慎投藥。[請參考6.7]以肌酸酐廓清率(Cr)為劑量調整指標⁽²⁰⁾

Cr (mL/min)	建議劑量
30 < Cr	正常劑量
15 ≤ Cr ≤ 30	正常劑量的1/2
Cr < 15	不建議投藥

Cr：肌酸酐廓清率(creatinine clearance rate)

4. 禁忌
4.1 對本藥中任一成分或磺胺劑曾發生過敏症之病人
4.2 孕婦以及可能已懷孕之婦人[請參考6.1]
4.3 低出生體重兒、新生兒[請參考6.4]
4.4 葡萄糖-6-磷酸鹽去氫酶(G-6-PD)缺乏症病人[恐有溶血風險]

5. 警語及注意事項
5.1 警語/注意事項
5.1.1 為避免抗藥性菌的產生，使用本藥時，原則上應確認藥物敏感性，以利為疾病治療所需之最短期間內投藥。
5.1.2 為能預測血液異常、休克等狀況，請充分問診。
5.1.3 開始投藥前，應先對病人說明可能發生之主要不良反應，並指導病人如果認為發生血液異常(有貧血、出血傾向等)、發疹等的皮膚異常時，請儘速與主治醫師聯絡。
5.1.4 為提早發現不良反應，於治療過程中，應進行必要的臨床檢查(含血液檢查、肝功能檢查、腎功能檢查、血中電解質含量等)。[請參考8.1.1-8.1.14]
5.1.5 嚴重皮膚不良反應(SCARs)：上市後曾有嚴重皮膚過敏反應，包含「史蒂文生氏強生症候群(SJS)、毒性表皮壞死溶解症(TEN)、急性廣泛性發疹性膿疱症(AGEP)和藥物反應伴嗜嗜伊紅性白血球增高及全身症狀症候群(DRESS)」的案例被通報，其中包括致命的案例。如果出現嚴重皮膚不良反應相關症狀或徵候，應立即停藥並給予適當臨床處置。
5.4 實驗室檢測
5.4.1 與methotrexate併用時，因拮抗二氫葉酸還原酶的效果加乘，請注意methotrexate濃度可能偏高。
5.4.2 請注意肌酸酐值(Jaffe's 反應等)可能偏高。

6. 特殊族群注意事項
6.1 懷孕
懷孕或可能懷孕之婦女，請勿投藥。
曾有報告指出，於孕期中單獨或併用本藥時，該病人之新生兒出現先天畸形之案例。此外，在動物實驗中有催畸作用。(大鼠每日口服投與1200mg/kg以上時，造成骨骼異常、內臟異常、外觀異常；小鼠每日口服投與3000mg/kg時，造成頸裂。)[請參考4.2]
6.2 哺乳
請考慮治療益處和母乳營養的益處，投藥期間考慮繼續或停止母乳餵養。本藥會分泌至乳汁中，使得低出生體重兒、新生兒發生高膽紅素血症。
6.4 小兒
請勿對低出生體重兒、新生兒投藥。可能會造成高膽紅素血症。
6.5 老年人
請留意用量等謹慎投藥。本藥主要透過腎臟排泄，因老年人腎功能常較低，恐造成藥物血中濃度持續偏高的可能。
6.6 肝功能不全
有時會有肝功能惡化的情況。[請參考8.1.8]
6.7 腎功能不全
因血中藥物濃度持續偏高，請考慮減量等方式。[請參考3.3、11.5.1]
6.8 其他族群
6.8.1 有併發症/病史的病人
6.8.1.1 血液異常病人以及既往曾有血液異常之病人
除非確定無法避免，否則請勿給藥。可能血液疾病惡化。[請參考8.1.1]
6.8.1.2 本人及雙親、兄弟容易引起支氣管喘息、發疹、蕁麻疹等過敏性體質患者，或者曾對其他藥物發生過敏症之病人除非確定無法避免，否則請勿給藥。
6.8.1.3 藥酸缺乏或代謝異常的病人(曾進行胃部切除手術、服用其他抗酸劑、產後、先天性藥酸代謝異常等病人)會使藥酸缺乏情況惡化，有時會引起巨母紅血球性貧血。[請參考8.1.1]
7. 交互作用
Trimethoprim 是肝臟酵素CYP2C8 抑制劑。[請參考11.6]

7.1 併用藥物注意事項(併用時注意)

藥品名	臨床症狀、處置方法	作用機轉、危險因子
抑制葉酸代謝的藥品Methotrexate [請參考8.1.1]	增加Methotrexate作用，有時會出現全血細胞減少等症狀。	皆有抑制葉酸代謝作用。
Sulfadoxine、Pyrimethamine [請參考8.1.1]	與Pyrimethamine併用，有時會出現巨母紅血球性貧血。	
Diaphenylsulfone [請參考8.1.1、11.6]	與Diaphenylsulfone併用，有時會出現血液異常(巨母紅血球性貧血、全血細胞減少等)。	皆有抑制葉酸代謝作用，此外Trimethoprim 為CYP2C8抑制劑。
Repaglinide [請參考11.6]	使Repaglinide血液濃度上升。	Trimethoprim 為CYP2C8抑制劑。
Sulfonylurea類口服糖尿病用藥 Gliclazine、Glibenclamide等 [請參考8.1.12]	增強前述藥物降血糖效果，有時會出現低血糖症狀。	本藥會抑制此類藥物經肝代謝作用。
Coumarin類抗凝劑Warfarin potassium	增強Coumarin類抗凝劑的作用，有時會有出血症狀。	
Phenytoin	增強Phenytoin作用。	本藥會抑制Phenytoin經肝代謝作用。
Cyclosporine [請參考8.1.9]	增加腎損傷症狀。	皆有腎毒性。危險因子：特別是腎臟移植後病人。
Tacrolimus hydrate [請參考8.1.9]		皆有腎毒性。
Zidovudine	增加Zidovudine毒性，有時會出現顆粒球減少等症狀。	機轉不明。
Ganciclovir、Valganciclovir hydrochloride	有報告指出，Ganciclovir之廓清率減少12.9%、藥物半衰期延長18.1%、Trimethoprim之C _{min} 值增加12.7%。	機轉不明。
含Lamivudine藥品	報告指出，Lamivudine之AUC增加43%，總清除率減少30%，腎廓清率減少35%。	本藥之Trimethoprim，會使前述藥物的腎小管分泌作用降低。
Digoxin類藥品	使Digoxin的血中濃度上升。	
三環抗憂鬱藥 Clomipramine hydrochloride、Imipramine hydrochloride、Amitriptyline hydrochloride等	使三環抗憂鬱藥效果減弱。	機轉不明。
血管收縮素受體阻斷劑Olmesartan、Medoxomit等	與前述藥物併用，有時會產生高血鉀症狀。	皆使血鉀濃度上升。
血管收縮素轉化酶抑制劑Enalapril maleate等		
醛固酮拮抗劑、保鉀利尿劑 Spironolactone等 [請參考8.1.13]		

8. 副作用/不良反應
因有下列不良反應出現的可能性，故請充分觀察，發現異狀時請停止給藥並進行適當處置。

- 8.1 臨床重要副作用/不良反應
8.1.1 再生不良性貧血、溶血性貧血、巨母紅血球性貧血、高鐵血紅蛋白血症、顆粒性白血球缺乏症、血小板減少(以上頻率不明)。[請參考特殊警語、5.1.4、6.8.1.1、6.8.1.3、7.1]
8.1.2 血栓性血小板減少紫癜(TTP)、溶血性尿毒症候群(HUS)(以上頻率不明)：
有可能發生TTP(主要徵狀：血小板減少、溶血性貧血伴隨破碎的紅血球出現、神經精神症狀、發熱、腎損傷)、HUS(主要徵狀：血小板減少、溶血性貧血伴隨破碎的紅血球出現、急性腎損傷)，應留心觀察血液檢查(血小板、紅血球等)及腎功能檢查結果，發現異常時請停止給藥並進行血漿置換等適當處置。[請參考5.1.4]
8.1.3 休克(小於0.1%)、過敏反應(以上頻率不明)
初期症狀：不適感、口內異常感、噁心、嘔吐、便秘、耳鳴、出汗、浮腫等。[請參考特殊警語、5.1.4]
8.1.4 嚴重皮膚不良反應(SCARs)上市後曾有嚴重皮膚過敏反應，包含「史蒂文生氏強生症候群(SJS)、毒性表皮壞死溶解症(TEN)、急性廣泛性發疹性膿疱症(AGEP)和藥物反應伴嗜嗜伊紅性白血球增高及全身症狀症候群(DRESS)」的案例被通報，其中包括致命的案例。
8.1.5 藥物過敏症候群⁽²⁾(頻率不明)：
初期症狀為皮疹、發熱，此外可能伴隨肝損傷、淋巴結腫脹、白血球數增加、嗜酸性白血球增多、非典型淋巴球出現等遲發性嚴重過敏症狀，故請充分觀察，如有上述症狀出現請停止給藥並進行適當處置。另外，多伴隨第六型人類疱疹病毒(HHV-6)等再活化現象，即使停藥後，仍請注意皮疹、發熱、肝損傷等症狀可能復發或延長。[請參考5.1.4]
8.1.6 急性肺臟炎(頻率不明)[請參考5.1.4]
8.1.7 伴隨血便之嚴重大腸炎(如：偽膜性大腸炎等)(頻率不明)
腹痛、頻繁腹瀉時，請採取立即停藥等適當處置。[請參考5.1.4]
8.1.8 重度肝損傷(頻率不明)[請參考5.1.4、6.6]
8.1.9 急性腎損傷、間質性腎炎(頻率不明)[請參考5.1.4、7.1]

- 8.1.10無菌性腦膜炎、末梢神經炎(頻率不明)(請參考5.1.4)
- 8.1.11間質性肺炎、間質性肺氣腫(PIE)(頻率不明)(發熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X光異常、嗜酸性白血球增多等)(請參考5.1.4)
- 8.1.12低血糖(頻率不明)(請參考5.1.4, 7.1)
- 8.1.13高血壓、低血鈉症(頻率不明):
有時會出現電解質異常狀況,發現異常時請停止給藥並進行電解質異常矯正等適當處置。[請參考5.1.4, 7.1]
- 8.1.14橫紋肌溶解症(頻率不明):
出現肌肉痛、無力感、血清肌酸激酶(Creatine Kinase)上升、血中或尿中肌紅蛋白濃度上升等橫紋肌溶解之症狀。此外伴隨著急性腎功能惡化、急性腎損傷等嚴重症狀。[請參考5.1.4]

其他不良反應

種類	頻率	0.1-0.5%	<0.1%	頻率不明
血液			顆粒球減少	血小板減少
過敏	皮疹、瘙癢	紅斑	水疱、蕁麻疹、光過敏	
皮膚			皮膚血管炎(白血球細胞破裂性血管炎、IgA血管炎等)	
消化系統	食慾不振、噁心、嘔吐、腹瀉、便秘、腹痛、胃不適感、舌炎、口角炎	口渴		血便
肝臟		AST(GOT)上升、ALT(GPT)上升	黃疸、ALP上升	
腎臟			腎損傷(BUN上升、血尿等)	
神經精神系統	頭痛	暈眩、頭昏眼花感、麻痺感	顫抖、無力、疲倦感、嗜睡狀態	
其他	發熱、覺得熱	血壓下降、胸悶、出汗、血紅素尿	關節痛、肌肉痛、葡萄膜炎、血壓上升、心悸、臉潮紅、浮腫	

9.過量

- 9.1臨床症狀:
出現嘔吐、嘔吐、腹瀉、神經精神症狀(頭痛、暈眩等)、結晶尿、血尿等。
- 9.2處置方法:
依據症狀進行洗胃、催吐、通過強利尿、促進胃排泄、血液透析(腹膜透析無效)等。[請參考11.5.1]

10.藥理特性

10.1作用機轉

Sulfamethoxazole能抑制微生物體內葉酸之合成, Trimethoprim則能抑制葉酸之活化,而發揮抗菌作用。兩種成分之併用,因為對細菌之葉酸代謝過程之連續兩處同時予以抑制,故能發揮加乘性抗菌作用。

10.2藥效藥理特性

抗菌作用

試管試驗中發現,相較於單獨使用之藥效, Sulfamethoxazole與Trimethoprim兩藥併用時,能使抗菌作用加乘,進而具殺菌作用。對腸球菌屬、大腸桿菌、赤痢菌、傷寒桿菌、副傷寒桿菌、檸檬酸桿菌屬、克雷伯氏菌屬、腸內菌屬、變形桿菌屬、摩根氏桿菌屬、雷氏普威登菌及流感嗜血桿菌具有抗菌作用。

10.3臨床前安全性資料

大鼠動物實驗中,有時會有甲狀腺機能異常現象發生。

11.藥物動力學特性

11.1血中濃度

11.1.1健康成人

健康成人飯後單次口服投與2錠後,血中濃度變化與藥物動力學如圖11-1、表11-1所示⁹⁾。

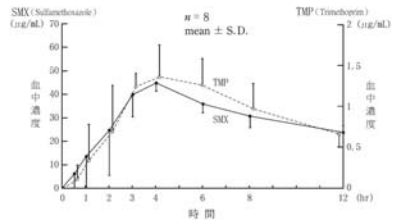


圖11-1 口服投與時之血中濃度

表11-1 藥物動力學參數

投與量(錠)	n	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	AUC ₀₋₁₂ (μg·hr/mL)	T _{1/2} (hr)
2	8	SMX 46.8±3.9 TPM 1.46±0.31	3.4±0.9 3.3±0.7	352.83±53.09 11.10±2.30	7.8±0.8 6.8±1.2

SMX: HPLC

TMP: 氣相層析法
(平均值±標準偏差)

11.1.2圖11-2顯示了空腹時健康成年人的單次口服2g血漿濃度,表11-2顯示了藥物動力學參數。

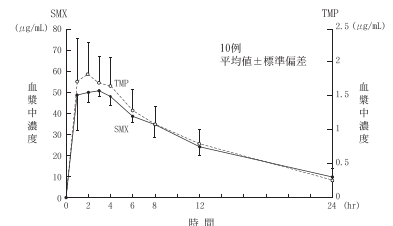


圖11-2口服投與時之血中濃度

表11-2 藥物動力學參數

投與量(錠)	n	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	AUC ₀₋₁₂ (μg·hr/mL)	T _{1/2} (hr)
2	10	SMX 58.0±6.5 TPM 2.06±0.34	1.7±0.7 2.0±1.2	675.49±100.73 21.74±4.06	9.4±1.6 8.2±3.7

SMX: HPLC

TMP: 氣相層析法
(平均值±標準偏差)

11.2分布

11.2.1蛋白結合率

Sulfamethoxazole: 約50-60%(血漿, 超濾法⁹⁾)。
Trimethoprim: 約42%(血清, 血液透析法⁹⁾)。

11.3代謝

於健康成人1例,口服Sulfamethoxazole 4g,確認尿中代謝。部分Sulfamethoxazole會於體內代謝為N4-acetyl-sulfamethoxazole、glucuronyl-sulfamethoxazole⁹⁾。
部分Trimethoprim會於大腸內代謝為3-demethyl-trimethoprim、4-demethyl-trimethoprim得葡萄糖酸化合物(glucuronide conjugate)及 trimethoprim-N-oxide⁹⁾。

11.4排泄

健康成人6例,單次口服投與2錠,其sulfamethoxazole及 trimethoprim之尿中濃度於24小時內約為60%, 48小時內約為70-85%¹⁰⁾。

11.5特殊背景的病人

11.5.1腎損傷病人

口服投與sulfamethoxazole-trimethoprim 複方錠2錠(sulfamethoxazole 800mg, trimethoprim 160mg)予肌酐廓清率為4mL/min以下之尿毒症病人4例,其sulfamethoxazole及 trimethoprim血中藥物平均半衰期分別於未透析時為28.4小時及22.8小時,透析時為11.1小時及9.4小時⁹⁾。(外國人資料)[請參考6.7]

11.6藥物交互作用

1)Sulfamethoxazole會抑制肝臟酵素CYP2C9¹⁴⁾(in vitro)
2)Trimethoprim會抑制肝臟酵素CYP2C8¹⁵⁾及有機陽離子轉運蛋白(OCT2)¹⁵⁾(in vitro)。[請參考7.7.1]

12.臨床試驗資料

目前尚無資訊

13.包裝及儲存

13.1包裝

8-1000錠鋁箔盒裝、塑膠瓶裝。

13.2效期

如外包装所示。

13.3儲存條件

請以密閉容器保存於30°C以下、避光處。

14.病人使用須知

14.1藥物交付時:

請指導病人如何自PTP鋁箔包裝取出本藥。(報告指出,如誤食PTP鋁箔片,可能使其尖端處刺入食道黏膜,甚至引起穿孔導致縱膈膜炎等嚴重併發症)。

15.其他

15.1物理化學特性

15.1.1 Sulfamethoxazole的物理化學性質

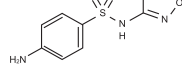
一般名: Sulfamethoxazole

化學名: 4-Amino-N-(5-Methylisoxazolyl)-benzenesulfonamide

分子式: C₁₀H₁₁N₃O₃S

分子量: 253.28

化學結構式:



性狀: 白色結晶或結晶性粉末,無臭,味略苦,極易溶於N,N-Dimethylformamide,略難溶於乙醇(95%),難溶於乙醚,極難溶於水。可溶於氫氧化鈉試劑,照光後會逐漸變色。

熔點: 169-172°C

分配係數: 7.76[1-octanol/水]

15.1.2 Trimethoprim的物理化學性質

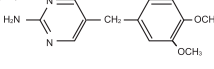
一般名: Trimethoprim

化學名: 2,4-Diamino-5-(3,4,5-trimethoxybenzyl)-pyrimidine

分子式: C₁₄H₁₈N₄O₃

分子量: 290.32

化學結構式:



性狀: 白色結晶或結晶性粉末,無臭,味苦。
易溶於醋酸(100%),略難溶於甲酸、西醋酸、三氯甲烷,難溶於乙醇(95%)、丙酮,極難溶於水,幾乎不溶於乙醚。
熔點: 199-203°C
分配係數: 4.37[pH7.4, 1-octanol/緩衝液]

15.2主要文獻

[文獻請求編號]

- 1) 厚生勞動省,健康局,結核病和傳染病科:正確使用抗菌劑指南
- 2) Rieder, J.等:Antibiotic. Chemother. 1974;18: 148-198 [200101129]
- 3) T.T. Yoshikawa: J. Am. Geriatric. Soc. 1990; 38: 1353-1372 [200101123]
- 4) 厚生勞動省:嚴重藥物不良反應疾病因應手冊:藥物 過敏症候群。(http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku_index.html)
- 5) 神木照雄:內部資料(單次投與時的血中濃度) [190000631]
- 6) 酒井克治等:最新醫學。1959;14:319-3146 [195900028]
- 7) 深谷一太等: [Chemotherapy, 1973; 21: 273-282 [197300218]
- 8) 藤本三郎:最新醫學。1960; 15: 1882-1890 [196000118]
- 9) 飯照彦等:Chemotherapy, 1973; 21: 229-231 [197300201]
- 10) 大久保一衛等:Chemotherapy, 1973; 21: 241-245 [197300213]
- 11) Craig, W. A. 等: Ann. Intern. Med. 1973;78: 491-497 [200101122]
- 12) Niessensson, A. R. 等: Am. J. Nephrol. 1987; 7: 270-274 [202000236]
- 13) Walker, S. E. 等: Perot. Dial. Int. 1989; 9:51-55 [198902300]
- 14) Wen, X. 等: Drug Metab. Dispos. 2002; 30: 631-635 [201700297]
- 15) Jung, N. 等: Drug Metab. Dispos. 2008; 36: 1616-1623 [201700298]

藥商: 台灣塩野義製藥股份有限公司

台北市南京東路二段2號4樓
電話: (02)25516336(代表號)

製造廠: 杏輝藥品工業股份有限公司

宜蘭縣冬山鄉中山村中山路84號
電話: (03)9581101(代表號)



SHIONOGI

TT-2080-07

修訂前

廣效性抗菌複合劑

PTP 1000錠

撲菌特[®]錠 400毫克

BAKTAR[®] TABLETS 400mg

成份(1錠中)：Sulfamethoxazole 400mg
Trimethoprim 80mg

適應症：葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、大腸菌、赤痢菌及
綠膿桿菌引起之感染症

用法用量：通常成人1日量4錠，分2次口服。但依年齡、症狀得適宜
增減

儲存方式：請以密閉容器保存於30°C以下、避光處

本藥須由醫師處方使用
衛署藥製字第004919號

批 號：

保存期限：

打印位置20*15mm



委託者：台灣塩野義製藥股份有限公司
台北市南京東路二段2號4樓 電話：(02)25516336(代表號)

製造廠：杏輝藥品工業股份有限公司
台灣宜蘭縣冬山鄉中山村中山路84號 電話：(03)9581101(代表號)



LT-2050-03 A1

廣效性抗菌複合劑

PTP 1000錠

撲菌特[®]錠 400毫克

BAKTAR[®] TABLETS 400mg

成份(1錠中)：Sulfamethoxazole 400mg
Trimethoprim 80mg

適應症：葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、大腸菌、赤痢菌及
綠膿桿菌引起之感染症

用法用量：通常成人1日量4錠，分2次口服。但依年齡、症狀得適宜
增減

儲存方式：請以密閉容器保存於30°C以下、避光處

本藥須由醫師處方使用
衛署藥製字第004919號

委託者：

台灣塩野義製藥股份有限公司
台北市南京東路二段2號4樓 TEL 02-2551-6336

製造廠：杏輝藥品工業股份有限公司
台灣宜蘭縣冬山鄉中山村中山路84號 電話：(03)9581101(代表號)

SHIONOGI
LT-2050-04 A2



