

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 (68°F~77°F)。

避免冰凍。

版本：USPI 201601-3

麗歐迅外用液1%

製造廠：Zoetis LLC,

廠 址：2605 East Kilgore Road, Kalamazoo, MI 49001, USA

麗歐迅外用凝膠1%

製造廠：Pharmacia and Upjohn Company

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

藥 商：釋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



麗歐迅[®]

麗歐迅外用液1% 衛署藥輸字第020951號
Cleocin T[®] Topical 1% Solution

麗歐迅外用凝膠1% 衛署藥輸字第020249號
Cleocin T[®] Gel 1%

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。

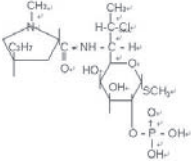
麗歐迅外用液每一塗抹墊布約含1 ml之外用液。

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%v/v異丙醇(isopropyl alcohol)，丙二醇(propylene glycol)及水。

凝膠劑含尿囊素(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：尋常性痤瘡。

作用：麗歐迅外用液1%，麗歐迅外用凝膠1%適用於治療尋常性痤瘡。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。研究指出分枝梭菌(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，對分枝梭菌(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可有效治療因分枝梭菌(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可觀察到腹瀉，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，第二與第三孕期時授予全身性clindamycin治療，並未造成先天異常的發生率上升。

目前尚無適當的第一孕期婦女使用clindamycin之臨床研究，故唯有在明確需要時，才可在第一孕期使用clindamycin。

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的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。其他臨床經驗報告也未發現年長病患與較年輕病患之間的顯著差異。

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		

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、由革蘭氏陰性細菌引發之毛囊炎、眼痛以及接觸性皮膚炎的報告。