



荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司 書函

機關地址：10018 台北市忠孝西路一段 66 號 24 樓
聯絡人及電話：(02)23818866

受文者：裕利股份有限公司/吉程股份有限公司/
裕翔藥品股份有限公司

發文日期：中華民國 106 年 10 月 20 日

發文字號：GSK106163 號

附 件：Augmentin Syrup 相片

主 旨：通知本公司藥品衛署藥輸字第 022447 號「安滅菌糖漿用粉劑 457 毫克/5 毫升 (Augmentin Syrup 457mg/5ml)」，因變更口味及製造廠名稱而變更仿單、外盒、瓶標標示之事宜，並請協助轉知各使用之醫療單位、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人台灣臨床藥學會及台灣年輕藥師協會。

說 明：

一、變更原由：

(一) 口味(賦形劑)變更：由草莓口味(strawberry flavoured)變更為綜合水果口味(mixed fruit flavoured)。

(二) 製造廠名稱變更(廠址不變)：由 SmithKline Beecham Limited 變更為 SmithKline Beecham Pharmaceuticals。

二、變更事項：

(一) 仿單：變更製造廠名稱、口味(賦形劑)，新增 GSK logo；新版本編號：GDS021/IPI11。

(二) 外盒：變更製造廠名稱、口味、條碼(EAN code: 4716521990527)、GSK logo 位置，刪除 Augmentin 註冊商標標示(TM)(詳如附件圖示)。

(三) 瓶標：變更口味、GSK logo 位置，刪除 Augmentin 註冊商標標示(TM)(詳如附件圖示)。

第 1 / 4 頁

GlaxoSmithKline Far East B.V. Taiwan Branch

24F, No. 66, Sec 1, Zhong Xiao W. Rd., Taipei 100, Taiwan

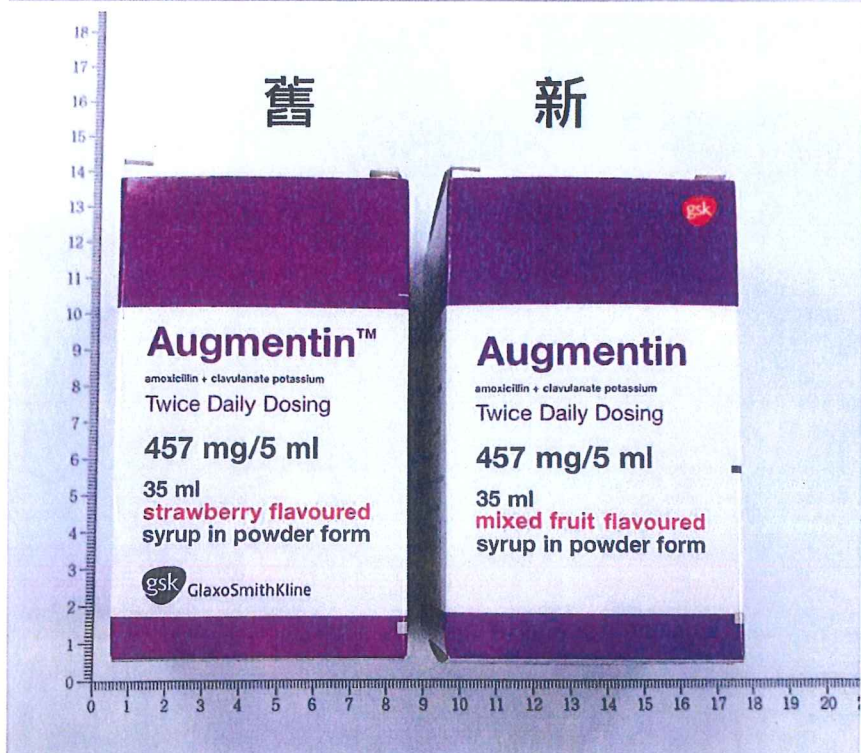
Tel: 886-2-23818866 Fax: 886-2-23120838

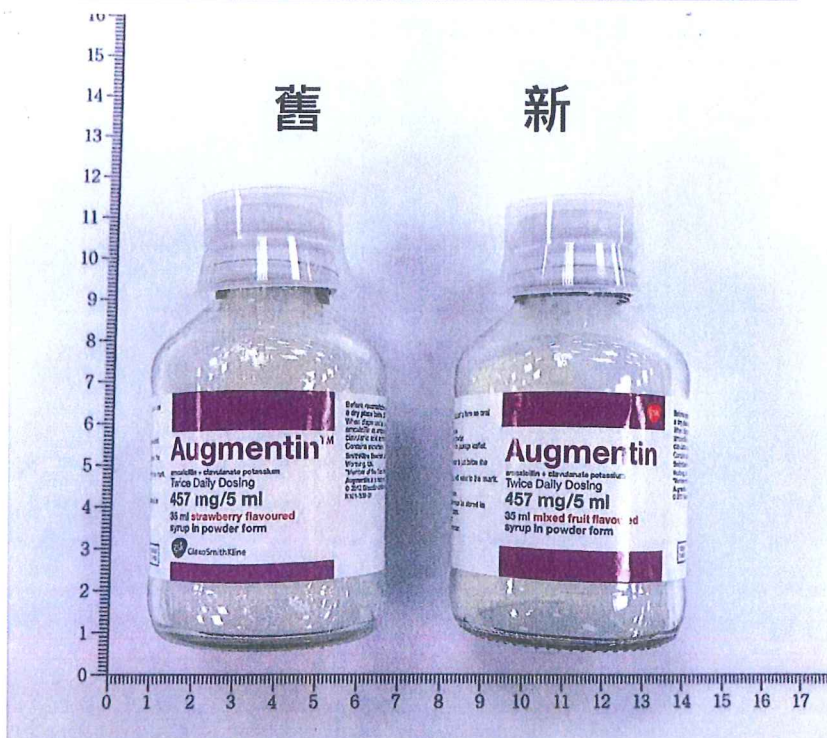
三、敬請 貴單位協助轉知該產品之變更事宜，懇請繼續給予本公司支持為禱。

荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

負責人：那睿安







行政院衛生署藥品許可證

衛署藥輸字第

022447

號

中文名稱：安滅菌糖漿用粉劑 7 公撮 / 5 公撮

簽審文件號碼：DHA00202244705

英文名稱：Augmentin Syrup 457mg/5ml

類別：本藥須由醫師處方使用 藥商名稱：荷蘭史克美占達東股份

劑型：糖漿用粉劑

製造廠名稱：Smithkline Beecham

包裝種類：2.5 公撮單一劑量袋裝、1000 公撮以下瓶裝附量器。

製造廠地址：(P) Clarendon Road, Worthing, West Sussex, United Kingdom, BN14 8QH. (O) SB House, Great West Road, Brentford, Middlesex, United Kingdom, TW8 9BD.

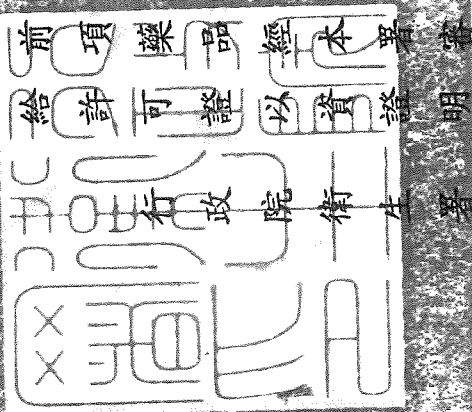
處方：

Each ml contains:

Amoxycillin trihydrate equivalent to amoxycillin.....80mg

Potassium clavulanate equivalent to clavulanic acid.....11.4mg

適應症：葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。



核與藥事法之規定相符應發

署長

詹啓賢

發證日期 捌拾捌年 肆月 捌日

有效期間 玖拾參年 肆月 捌日

至延展核准核

中華民國八十四年八月

09303

中華民國八十四年八月

09803

中華民國八十四年八月

10260148

日 月 年

藥衛

負責人蓋章	核准文號	核准日期	負責人蓋章	核准文號	核准日期																														
變更事項			變更事項																																
核准文號			核准文號																																
核准日期			核准日期																																
藥商名稱變更			製造廠名稱變更																																
荷蘭安美藥廠股份有限公司台灣分公司			Smithkline Beecham Plc																																
處方變更			處方變更																																
Amoxicillin Trihydrate 474.8mg (Amoxicillin 400mg) potassium clavulanate 71.35mg (clavulanic acid 57mg) Crospovidone 14.18mg Silicon Dioxide 91.85mg Carmellose sodium 43.43mg Xanthan Gum 4.45mg Colloidal Anhydrous Silica 2.6mg Magnesium stearate 1.73mg Sodium Benzoate 8.84mg Aspartame 16.62mg strawberry flavour 26mg			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Existing formulation</th> <th>Quantity (mg/5ml)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Active Ingredients</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Amoxicillin Trihydrate equivalent to amoxicillin</td> <td>400.00</td> </tr> <tr> <td>Potassium Clavulanate equivalent to clavulanic acid</td> <td>57.00</td> </tr> <tr> <td>Other Ingredients</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Xanthum Gum</td> <td>12.50</td> </tr> <tr> <td>Aspartame</td> <td>12.50</td> </tr> <tr> <td>Succinic acid</td> <td>0.84</td> </tr> <tr> <td>Colloidal Silica</td> <td>25.00</td> </tr> <tr> <td>Hydroxypropylmethyl-cellulose</td> <td>79.65</td> </tr> <tr> <td>Orange dry flavour 1</td> <td>15.00</td> </tr> <tr> <td>Orange dry flavour 2</td> <td>11.25</td> </tr> <tr> <td>Raspberry dry flavour</td> <td>22.50</td> </tr> <tr> <td>Golden syrup dry flavour</td> <td>23.75</td> </tr> <tr> <td>Silicon dioxide</td> <td>147 To 900.00</td> </tr> </tbody> </table>			Existing formulation	Quantity (mg/5ml)	Active Ingredients		Amoxicillin Trihydrate equivalent to amoxicillin	400.00	Potassium Clavulanate equivalent to clavulanic acid	57.00	Other Ingredients		Xanthum Gum	12.50	Aspartame	12.50	Succinic acid	0.84	Colloidal Silica	25.00	Hydroxypropylmethyl-cellulose	79.65	Orange dry flavour 1	15.00	Orange dry flavour 2	11.25	Raspberry dry flavour	22.50	Golden syrup dry flavour	23.75	Silicon dioxide	147 To 900.00
Existing formulation	Quantity (mg/5ml)																																		
Active Ingredients																																			
Amoxicillin Trihydrate equivalent to amoxicillin	400.00																																		
Potassium Clavulanate equivalent to clavulanic acid	57.00																																		
Other Ingredients																																			
Xanthum Gum	12.50																																		
Aspartame	12.50																																		
Succinic acid	0.84																																		
Colloidal Silica	25.00																																		
Hydroxypropylmethyl-cellulose	79.65																																		
Orange dry flavour 1	15.00																																		
Orange dry flavour 2	11.25																																		
Raspberry dry flavour	22.50																																		
Golden syrup dry flavour	23.75																																		
Silicon dioxide	147 To 900.00																																		

Formulation	Quantity (mg/5ml)
Active ingredients	474.8
Amoxicillin Trihydrate equivalent	400.00
to amoxicillin	71.35
Potassium Clavulanate equivalent	57.00
to clavulanic acid	14.18
Other ingredients	91.85
Crospovidone (PVP)	43.43
Silicon Dioxide (anhydrous)	4.45
Carmellose Sodium	2.6
Xanthan Gum	1.73
Colloidal Anhydrous Silica	8.84
Magnesium Stearate	16.62
Sodium Benzoate	26.0
Aspartame	
Strawberry Flavour	

包裝

1000公撮以下(附內襯為PE成分之鋁製螺旋蓋)

瓶裝附量器、2.5公撮單一劑量袋裝

中文品名變更

安滅菌糖漿用粉劑 457 毫克/5 毫升

製造廠名稱變更為:

SmithKline Beecham Pharmaceuticals

全處方變更為:

主成分:

AMOXICILLIN (TRIHYDRATE).....459.17mg

CLAVULANATE POTASSIUM.....67.90mg

賦形劑:

XANTHAN GUM.....12.50mg

ASPARTAME.....12.50mg

SILICON DIOXIDE ANHYDROUS... 169.94mg

HYDROXYPROPYLMETHYLCELLULOSE 79.65mg

SUCCINIC ACID.....0.84mg

COLLOIDAL ANHYDROUS SILICA... 25.00mg

GOLDEN SYRUP DRY FLAVOUR..... 23.75mg

RASPBERRY DRY FLAVOUR.....22.50mg

ORANGE DRY FLAVOUR 1..... 15.00mg

ORANGE DRY FLAVOUR 2..... 11.25mg

Amoxicicillin trihydrate - Potassium clavulanate



醫用

【說明】
ALIMENTIN 3000(457 mg/5 ml) 每日口服4次每次10ml，適用於營養不良及可

對Amoxicillin具感受性之病菌與對AUGMENTIN具感受性之可惡菌或肺炎菌之

下表為兒童給藥指南：

45/8.4 mg/kg/day

兩歲以下之兒童應根據體重調整劑量

Year	Cost
2000	2.2

為視聽應症之需要適切訂定，且不應超過14天而未加以檢查評估。可先以注射方式開始治療視視聽症。

對β-lactams (penicillins, cephalosporins) 有過敏病史之病人。

1. 是否有感染性單核

口立教司馬王德...

- AUGMENTIN SYRUP 400/56

不建議同時使用probiotic
會提高並延長Amoxicillin

與電量的變化。

發生。一對孕婦早期驗指出，AUGMENTIN之

【對黑腹反葉蟠蟲】

根據大型臨床試驗的

感染及寄生蟲

不常見：頭昏、頭痛。

常見：顛倒性亢電與癲癇。癲癇可能發生在醫功能不全或使用高劑量的病人。

常見：惡心、嘔吐。

所有臥臥，
臨心常與較高的口酸程度相關。倘若腸胃之反應明顯，可於開始進食時

黑色毛樣舌。
於兒童曾有極罕見牙齒表面變色發生的報告。良好的口腔衛生習慣可以

曾在服用β-lactams類抗生素的病人，發現中度AST及(或)ALT上升的現象。此外，服用β-lactams類抗生素的病人，服用phenytoin、phenobarbital、cephazolin、cephalosporins亦有相同之現象。

國便又正條。至於肝臟方面的反應可能很嚴重，但思有數例列在石炭和米勒曼回波轉的。也報告有極罕見的死亡病例。

多形性紅斑、搔癢、尋常瘡疹、亮晶晶、不堅。

聖及滿族。聖祖(即清世宗)。

可能有明顯的腸胃道症狀、體液與電解質的失調。採取症狀療法，並注意水與電解質的平衡。Amoxicillin 在巨細胞菌（巨噬菌）感染中，並注意水與電解質的失調。

藥理學特性

微生物形成快速的殺菌效果。Clavulanate本身具抗菌效果，但與amoxicillin合用，可廣泛使用於醫院與診所。

微生物對AUGMENTIN之額外感受性

AUGMENTIN 感受性。

Bacillus anthracis
Enterococcus faecalis

Streptococcus agalactiae†
Streptococcus spp. (other β -hemolytic)†

Coagulase negative staphylococcus (methicillin susceptible)

*Haemophilus influenzae**
Haemophilus parainfluenzae

Pasteurella multocida
Vibrio cholerae

綠膿桿菌性腦炎: Clostridium spp. Peptococcus niger Pseudomonas aeruginosa Peptonostreptococcus microtus Peptonostreptococcus spp.	結核菌性肺病及腎臟: Bacteroides fragilis Bacteroides spp. Campylobacter spp. Eikenella corrodens Mycobacterium mageritum Nocardia spp. Porphyromonas spp. Prevotella spp.	丹北熱性可能為何種之菌株	綠膿桿菌性霍亂症: Escherichia coli* Klebsiella oxytoca Klebsiella pneumoniae* Klebsiella spp. Proteus mirabilis Proteus vulgaris Proteus spp. Shigella spp. Slimonella spp. Shigella spp.	金剛山流行性霍亂症: Enterobacteriaceae Enterobacteriaceae Enterococcus faecium Streptococcus pneumoniae**† Viridans Group streptococcus	頭有粘帶性之腹生物 結核菌性肺炎及腎臟: Actinobacter spp. Citrobacter freundii Enterobacter spp. Haemophilus spp. Lactonella pneumophila Morganella morganii Providencia spp. Pseudomonas spp. Serratia spp. Stenotrophobas maltophilia Yersinia enterocolica
其他: Chlamidia pneumoniae Chlamidia psittaci Chlamidia spp. Coccidioides immitis Cryptosporidium Mycoplasma spp.					

[illegible]

下表為於開始進食時投予單一劑量的875/125 mg之Amoxicillin/clavulanate之後，Amoxicillin與clavulanate之平均血中最高濃度(C_{max})、半衰期(T_{1/2})與殘度曲線下面積(AUC)平均藥物動力學參數

投之藥物	容量 (ml)	平均溶解度 (mg/ml)	達到溶解度 所需之時間 (hours)	溫度在投下 而融 (MPC) ($^{\circ}\text{C}$, $^{\circ}\text{F}$)	溶解時間 (hours)
ALUMINUM 1 g					
Amoxicillin	875 mg	12.4	1.5	29.9	1.36
Ciprofloxacin	125 mg	3.3	1.3	6.88	0.92

口服投予劑量相當之單方Amoxicillin與Augmentin所達到之Amoxicillin血中濃度相近。

【分析】AUGMENTIN 中之兩種成份的藥物動力學極為相符。Clavulanic acid 與 amoxicillin 兩者血漿蛋白結合率都很低；在血漿中均維持 70% 的游離態。AUGMENTIN 的劑量加倍後，其所達到的血中濃度也均為兩倍。

【臨床前安全性資料】
無進一步相關資料。

【賦形劑】

Xanthan gum, hydroxypropylmethylcellulose, colloidal silica, succinic acid, silicon dioxide, raspberry, orange "1", orange "2", golden syrup dry flavour, aspartame.

未知。

【有效期限】
藥品有效期限標示於包裝上。

【貯存注意事項】

乾粉製劑應貯存於密封容器中，置於25℃以下之乾燥處。配製後的懸浮液應貯存於水箱(2-8℃)，並在七天內使用。本品應置於兒童不及之處。

【器具之性質與內容物】
 造液玻璃瓶數，上附錫製螺紋蓋，內含白色之乾粉製劑。ALCOHOLIN Syrup 457 mg/5 ml 35毫升和 70毫升包裝。

或早劑量裝(僅限 AUGMENTIN Syrup 457 mg/5 mL)。
配製後形成灰白色懸浮液。

【使用及操作說明】

調劑時，應將乾粉製劑配製成口服懸浮液，詳述如下：

- 加入定量的水(如下指示)。倒置並搖動均勻。後再加水至到達標線處。再次倒置並搖動。
- 或者, 加水僅至標線之標線下方。倒置並搖動均勻。

• 每次服藥前均勻搖動瓶身 •
AUGMENTIN Syrup 457 mg/5 mL - 綜合水果口味

培養量	配製時應加入水量	配製後口服溶液的 最終容積
6.3克	31毫升	35毫升
12.6克	62毫升	70毫升
25.2克	124毫升	140毫升

ADJUMENT IN Syrup 457 mg/5 mL 35 毫升和 70 毫升包裝附有一計量器。

使用指示：使用前請檢查包裝是否完整且無損。
 1. 治癒後將切開包裝袋，將內含物完全倒入玻璃杯中。
 2. 將水燒開至接近沸點，半酒。
 3. 倒入杯中，攪拌混合。
 4. 配製後立即喝掉。
 如果一次服用二或四包，可在同一杯中混合使用。

版本編號：GDS0214/P11
 版本日期：18 January 2013

版本編號：GDS021/P111
版本日期：18 January 2013

製造廠: SmithKline Beecham Pharmaceuticals
廠址: Clarendon Road, Worthing, West Sussex BN14 8QH, U.K.
商標: 荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司
地址: 台北市忠孝西路一段六十六號二十四樓