衛署藥製字第 019968 號

# “明大” 舒爽顆粒

## Shu-Shau Granules “M.T.”

本品配合 Codeine 及 Caffeine 可增強鎮痛、解熱、鎮咳、祛痰及 Antihistamine 之作用，另配合 Vitamin $B_1$、$B_2$ 可增強體內代謝，促進對疾病之抵抗力，故對嚴重之感冒亦能發揮良好的治療效果。

【成　　分】: Each gm contains：

| | |
|---|---|
| Acetaminophen | 200mg |
| Ethoxybenzamide | 150mg |
| Codeine Phosphate | 4.8mg |
| DL-Methylephedrine Hydrochloride | 10mg |
| Caffeine anhydrous | 30mg |
| Potassium Guaiacol Sulfonate | 69mg |
| Chlorpheniramine Maleate | 2.5mg |
| Thiamine Mononitrate | 8mg |
| Riboflavin | 4mg |

【賦 形 劑】: Saccharin Sodium、Mannitol、Lactose、Orange Powder、Potato Starch、Glycyrrhizic acid、Sodium Starch Glycolate、Glucose、Vanilla Powder、Sunset Yellow FCF、Hisil。

【適 應 症】: 感冒諸症狀（鼻塞、流鼻水、打噴嚏、咽喉痛、咳嗽、喀痰、發熱、頭痛）之緩解。

【用法用量】: 通常成人一次 1 包(1gm)，一日三次，餐後 30 分鐘內服用。
本藥須由醫師處方使用。

【作 用】血清素作用

1.解熱作用：Acetaminophen 作用在中樞神經系統的熱調節中樞，使皮下血管擴張。而 Caffeine 能促進其血流量且可增強其散熱作用。

2.鎮痛作用：Acetaminophen 及 Codeine 均能提高痛閾及改變對疼痛之反應，故對止痛有相乘效果。

3.鎮咳作用：Codeine 為一種抑制咳嗽中樞的良好鎮咳劑。

4.祛痰作用：Potassium guaiacol sulfonate 使呼吸道分泌液增加，痰粘性降低，而 Methylephedrine 使支氣管微擴張更能迅速把痰液喀出。

5.抗組織胺作用：Neo-Vena 為強力抗組織胺劑，配合 Vitamin $B_1$、$B_2$ 更能增強對組織胺引起之鼻塞、流鼻水的治療效果。

**【禁忌】**

**1.已知 CYP2D6 超級快速藥物代謝者(ultra-rapid metabolizers)。**
**2.哺乳婦女。**
**3.有重度呼吸抑制之患者（能增強呼吸抑制）。**
**4.對 Opium-alkaloid 有過敏症之既往歷患者。**
**5.青光眼患者。**
**6.前列腺肥大等有尿路閉塞性疾患之患者。**

**【警語及注意事項】**

**(1)肝毒性:**
**1、使用 acetaminophen (paracetamol) 曾有發生急性肝衰竭的案例，並可能導致肝臟移植及死亡。大部份發生肝臟損害之病例係因使用超過每日 4,000 毫克的 acetaminophen 所致，且多涉及使用超過一種以上含 acetaminophen 成分之藥品。**
**2、過量服用 acetaminophen 可能是因想要獲得更大的疼痛緩解效果，或是在不知道的情況下同時使用了其他同樣含有 acetaminophen 成分之藥品，因而造成用藥過量。**
**3、有潛在肝臟疾病的病人，以及於使用 acetaminophen 期間喝酒者，有較高發生急性肝衰竭的風險。醫療人員應囑咐病人，病人亦應注意藥品的標示中是否含有 acetaminophen 或 paracetamol 成分，不可同時使用超過一種以上含有 acetaminophen 成分之藥品。如果一天誤服超過 4,000 毫克的 acetaminophen，即使並未感覺不適，也應立即就醫。**
**(2)與酒精併用:不得併服含酒精飲料，因為 acetaminophen 可能造成肝損害。慢性重度酒精濫用者亦可能會因過度使用 acetaminophen 而增加肝毒性危險，本品不應與酒精併用。**
**(3)過量:**
**1、服用過量 acetaminophen 會在服藥 24 小時內看到初期症狀，可能包括:胃腸道不適、厭食、噁心、嘔吐、不適、蒼白及出汗。**
**2、本品單次或多次過量使用有潛在的藥物成癮或濫用之可能，情況允許下，建議諮詢適當的專家。**
**3、Acetaminophen 過量最嚴重之不良反應為致命性之肝臟壞死。亦可能發生腎小管壞死，低血糖昏迷以及凝血異常之不良反應。用藥過量之肝毒性早期症狀可能包括:噁心、嘔吐，出汗和全身不適。肝毒性的臨床及實驗室證據可能要等到攝入後 48~72 小時才明顯可見。**
**(4)過敏/過敏性反應:上市後曾有發生與使用 acetaminophen 相關之過敏及過敏性反應的報告。臨床表徵包括臉、口及喉嚨腫脹、呼吸窘迫、蕁麻疹、皮疹、搔癢以及嘔吐。偶有發生危及生命並須緊急送醫治療之過敏性反應的案例。醫療人員應提醒病人，如果發生這些症狀，應立即停藥並就醫治療。曾對 acetaminophen 過敏的病人，亦應主動告知醫療人員，切勿使用含該成分之藥品。**
**(5)嚴重皮膚反應:使用 acetaminophen 的病人中，曾有少數發生嚴重且可能致命之皮膚反應的報告，如急性全身發疹性膿皰病(Acute Generalized Exanthematous Pustulosis, AGEP)、史蒂文生氏-強生症候(Stevens-Johnson Syndrome,SJS)和毒性表皮壞死溶解症(Toxic Epidermal Necrolysis,TEN)。病人應瞭解並被告知嚴重皮膚反應的症狀，以及出現皮疹或其他過敏症狀時，應停止使用本藥。**
**(6)本劑含有劇藥，應確實按照所訂服用方法及劑量使用。**
**(7)在就診中尚使用其他解熱、鎮痛或感冒藥劑者，應避免重複使用。**
**(8)服用本劑數次仍未見症狀改善時，應立即停用。**
**(9)本品應置於小孩伸手不及處。**
**(10)一般的注意：**
**1、以正確的用法與用量使用時仍無見效者，可認為本劑不適當應中止。**
**2、過度斷續使用時恐有發生不整脈，有時甚至引起心跳停止之虞，應注意不可使用過度。**
**3 有催眠作用及眩暈，投予中之患者請勿駕車或操作有危險性之機械。**
**(11)慎重投與：**
**1、支氣管喘息發作中之患者。**
**2、心、肝、腎、呼吸機能障礙之患者。**
**3、腦有器質的障礙之患者。**
**4、在休克狀態之患者。**
**5、有代謝性酸毒症之患者。**
**6、有甲狀腺機能異常之患者。**
**7、副腎皮質機能低下症（低血糖症）。**
**8、有藥物依存性之既往歷之患者。**
**9、乳兒、高齡者、衰弱者。**
**10、高血壓症之患者。**
**11、糖尿病之患者。**
**(12)妊婦、授乳婦之投與：以 Codeine phosphate 動物實驗結果有畸形性之報告，妊婦或有妊娠可能性婦人之治療上有益性勝過危險性之確認者才可投 與，對授乳期之投與應考慮其移行到乳汁。**
**(13)相互作用：**
**1、與下面藥品之併用或飲酒時會增強作用（中樞抑制作用）(Pheno－thiazine 誘導體，Barbituric 誘導體）MAO 阻斷劑，三環系抗鬱劑，抗Ｃoline。**
**2、甲狀腺製劑（Thyroxin，bothyronine）等又與 Catecholamine 及 Isoproterenol 併用時會引起不整脈，有時候會引起心跳停止之虞，應十分注意避免併用。**
**(14)本藥含 Codeine 成分，應注意下列事項：**
**1. Codeine 會經由肝臟酵素 CYP2D6 代謝為活性成分 morphine。如果病人屬於快速代謝者(extensive metabolizer)或超級快速代謝者(ultra-rapid metabolizer)，即使是正常使用劑量，亦可能會發生鴉片中毒症狀，且可於病人血液中檢測到比預期高之 morphine 成分。在亞洲族群，超級快速代謝者(ultra-rapid metabolizer)之盛行率為 1.2%~2%。一般鴉片中毒症狀包括意識混亂、異常嗜睡、癱軟、呼吸緩慢或微弱、瞳孔變小、噁心、嘔吐、便秘、食慾不振等，嚴重會導致呼吸抑制，甚至導致死亡。**
**2. 謹慎使用本品於未滿 12 歲兒童，因可能會增加發生嚴重不良反應之風險。經醫師專業評估臨床效益大於風險時，方可考慮使用，且應依年齡減量使用，並特別提醒病人及其照護者，如發生鴉片中毒之相關症狀，應立即停藥並就醫治療。**
**3. 不建議使用本品於 12 至 18 歲具呼吸功能不全之兒童，例如具有神經肌肉疾病、嚴重心臟或呼吸系統疾病、上呼吸道或肺部感染及多重創傷或大範圍外科手術等，因可能會增加發生嚴重不良反應之風險，倘經評估仍需使用，應特別提醒病人及其照護者，如發生鴉片中毒之相關症狀，應立即停藥並就醫治療。**
**4. 禁止產婦於哺乳期間使用本品，因可能對於受哺乳嬰兒造成鴉片中毒之風險。雖然在正常治療劑量下，母乳中僅存在極低濃度之 codeine 與其活性代謝物，不太會對嬰兒產生不良反應，但屬 CYP2D6 超級快速藥物代謝之哺乳婦女，母乳中可能會存在高濃度之活性代謝物，可能對於受哺乳嬰兒產生鴉片中毒症狀，例如異常嗜睡、癱軟、餵養困難、呼吸困難，嚴重可能會致死。因此，產婦如需使用本品治療，應避免以用藥期間之母乳哺餵嬰兒。**
**5.肝、腎功能不全者，應小心謹慎減量使用。**
**6.長期使用易致成癮。**
**7.腎上腺功能不全風險：曾有使用 opioid 類藥品發生腎上腺功能不全之通報案例，且多數案例為使用該藥品超過一個月者。腎上腺功能不全可能以非特異性症狀表現，例如噁心、嘔吐、厭食、疲倦、虛弱、眩暈及低血壓等。如懷疑病人發生腎上腺功能不全，應盡速進行相關檢查，倘經確診為腎上腺功能不全，應停止使用原 opioid 成分藥品，並持續使用皮質類固醇類藥品進行治療，直到腎上腺功能復原。另可嘗試使用其他不同成分之 opioid 藥品，因曾有通報案件，於更換其他不同成分之 opioid 藥品後，未再出現腎上腺功能不全之情形。惟依目前現有資料，尚無法認定有特定 opioid 成分與腎上腺功能不全較有相關性。**
**8. 併用 benzodiazepine 類藥品或其他中樞神經系統抑制劑之風險：含 codeine 成分藥品併用 benzodiazepine 類藥品或其他中樞神經系統抑制劑(如：肌肉鬆弛劑、全身麻醉劑、酒精)，可能會引起重度鎮靜(profound sedation)、呼吸抑制、昏迷及死亡等風險，故除非無其他適當之治療方式，方可考慮使用。倘同時處方 opioid 類止痛藥品及 benzodiazepine 成分藥品或其他中樞神經系統抑制劑，應使用最低有效劑量及最短治療期程。當對於正在使用 opioid 類止痛藥品之病人，新增處方 benzodiazepine 類藥品或其他中樞神經系統抑制劑時，亦或針對正在使用 benzodiazepine 類藥品或其他中樞神經系統抑制劑之病人，新增處方 opioid 類止痛藥品時，應使用較低之初始劑量，且依據病人臨床表現調整劑量，並嚴密監測病人相關不良反應之發生。此外應特別提醒病人及護理人員注意呼吸抑制和鎮靜之風險，病人於用藥期間亦不宜駕駛或操作危險器械。另針對具有濫用藥物可能之病人，應警告病人切勿飲酒或使用不法濫用藥物，否則可能會有過量致死之風險。**

**【副作用】**

**1.反覆使用會發生藥物依存性、呼吸抑制、心悸、血壓變動、眩暈、發汗、 頭痛、神經過敏、熱感、噁心、嘔吐、便秘、食慾不振、口渴、發疹、搔癢感、多尿、排尿困難、血小板減少、無顆粒球症、貧血，應十分注意，觀察有以上症狀者停止投與。**
**2.雄性激素缺乏：曾有使用 opioid 類藥品發生雄性激素缺乏之通報案例，且多數案例為使用該藥品超過一個月者。**
**3.血清素症候群：曾有使用 opioid 類藥品併用血清素作用劑藥品(serotonergic Drugs)發生危及生命之血清素症候群(serotonin syndrome)通報案例。**

【包　　裝】: 1 公克/包；6~1000 包盒裝，6~1000 公克瓶裝。

PIC/S GMP 優良藥廠
明大化學製藥股份有限公司
台中市外埔區水美里水美路 52 號
電話：04-26870115～7