"生達" 保適當 懸浮液

(每非那)

"Standard" *Passton* Suspension

(Mefenamic Acid)

心血管栓塞事件：

1.NSAIDs藥品會增加發生嚴重心血管栓塞事件之風險，包括心肌梗塞和中風，且可能為致命的。此風險可能發生在使用該類藥品的初期，且使用藥品的時間越長，風險越大。

2.進行冠狀動脈繞道手術 (Coronary artery bypass graft, CABG) 之後14天內禁用本藥。

保適當懸浮液，乃是本公司繼保適當膠囊後所研究開發之產品，劑型創新，其主成分Mefenamic Acid為非麻醉性之消炎止痛解熱劑，經過許多藥理學家及臨床專家研究探討的結果，不只具有中樞性止痛作用，而且擁有末梢性抗炎效果及解熱作用，尤其對於急性呼吸道感染症（如感冒、咽頭炎、扁桃腺炎、支氣管炎）所引起之發熱，更有解熱效果。

成　　分：每ml含：

Mefenamic Acid……10mg

特　　點：

(1)在體內扮演兩種相互協調的角色，不只具有中樞性止痛作用，且具有末梢性消炎效果(為Aspirin之五倍)，可緩解各種炎症所伴隨之疼痛。

(2)止痛效果與Codeine相當，但本品非屬麻醉劑，故長期服用，不會成癮。

(3)具有強力之解熱作用，不影響正常之體溫，其解熱效果為Phenylbutazone之2.2倍，Aspirin之4倍。

(4)作用迅速，服用後約30分鐘即可發揮療效，藥效持久，可持續6-8小時。

(5)本品為非比林製劑，患者服用他藥無效時，可以採用。

(6)味道芳香，用量可隨意調配，兒童易於服用。

適 應 症：

對於急性呼吸道感染症(感冒、咽頭炎、扁桃腺炎、上呼吸道炎、支氣管炎) 之解熱、消炎及神經痛、關節痛。

用法用量：

通常成人每次口服30-60ml(300-600mg)，每六小時服用一次。兒童每次服用6.5mg/kg，可在進餐時一起服用。用量可依症狀、年齡、體重適宜增減之。本藥須由醫師處方使用。（所附量器為10ml）

注意事項：

(1)本品若長期使用或服用高劑量時，其副作用易於診斷且能控制。

(2)患有消化性潰瘍、肝、腎、血液功能異常，過敏症之患者或已經有此病歷者，應慎重投與。

(3)若有發疹、發赤、唱心、嘔吐、胃痛、腹痛、不痢、胃部不舒服感、眩暈、頭痛、視線模糊等現象，應中止服用。

(4)妊婦、授乳婦在安全性尚未確立前，須經醫師判斷方可服用。

(5)新生兒之體溫調節機能尚未完全成熟，服用本劑可能造成體溫降低，若體溫極度上昇時，不得已才予服用。

(6)與其他藥品併用，可能增強效果，使用時應減量，慎重服用。

禁 忌 症：

進行冠狀動脈繞道手術 (Coronary artery bypass graft, CABG) 之後 14 天內禁用本藥。

警　　語：

1. 心血管栓塞事件： 依據多項 COX-2 選擇性抑制劑及非選擇性NSAIDs之臨床試驗研究，發現使用該類藥品達三年，會增加嚴重心血管栓塞事件之風險，包括心肌梗塞和中風，且可能為致命的。惟依目前現有研究數據，無法證實各種 NSAIDs藥品是否具有相似之心血管栓塞事件風險。且無論病人有無心血管疾病或相關危險因子，發生嚴重心血管栓塞事件之相對風險，具有相似程度的增加。但是，有心血管疾病或具相關危險因子者，因本身出現心臟病發作或中風的風險即較高，故使用該類藥品後發生嚴重心血管栓塞事件之絕對風險更高。另一些觀察性研究發現，剛開始使用該類藥品的幾周內，即可能出現嚴重心血管栓塞事件，而且隨著使用劑量增加，其心血管栓塞事件之風險亦隨之增加。為減少該類藥品之心血管不良事件潛在風險，建議儘可能使用最短治療時間及最小有效劑量。且在用藥期間，醫療人員及病人應注意心血管不良事件之發生，即使在先前未曾出現心血管相關不良症狀。病人需要被告知嚴重心血管不良事件之症狀以及發生時之處理方式。

2. 冠狀動脈繞道手術(CABG)後：兩項大型臨床試驗研究顯示，於冠狀動脈繞道手術後10-14天內使用COX-2選擇性抑制劑藥品，其發生心肌梗塞及中風的情形增加。因此，進行冠狀動脈繞道手術之後14天內禁用本藥。

3. 最近發生心肌梗塞的病人：觀察性研究顯示，在心肌梗塞後使用NSAIDs藥品，在用藥第一周時，出現再梗塞、心血管相關死亡及整體死亡率等情形皆增加。研究亦顯示，心肌梗塞後使用NSAIDs者，其第一年死亡率為20/100人/年， 而未使用NSAIDs者之死亡率則為12/100人/年。雖然使用NSAIDs者第一年後之死亡率逐年下降，但其後4年內之死亡率仍相對較高。因此，應避免使用本藥品於最近曾發生心肌梗塞的病人，除非經評估使用藥品之效益大於再發生心血管栓塞事件之風險。若本藥品使用於近期發生心肌梗塞的病人，應嚴密監視是否出現心肌缺血之症狀。

4.心臟衰竭與水腫：隨機分派研究結果顯示，使用COX-2選擇性抑制劑及非選擇性NSAIDs藥品治療的病人發生心臟衰竭住院的比例為安慰劑組的兩倍。且在觀察性研究亦發現，有心臟衰竭的病人使用該類藥品，其心肌梗塞、因為心臟衰竭住院及死亡等情形皆增加。

有些使用NSAIDs藥品的病人被觀察到有水分滯留及水腫等情形。 因此使用本藥品可能會使一些藥品之心血管作用變得不明顯，例如diuretics、ACE inhibitors或angiotensin receptor blockers (ARBs)。

因此，應避免使用本藥品於嚴重心臟衰竭的病人，除非經評估使用之效益大於心臟衰竭惡化之風險。若本藥品使用於嚴重心臟衰竭的病人，應嚴密監視是否出現心臟衰竭惡化之症狀。

5.「對肝臟之影響：服用NSAID類藥品(包括：mefenamic acid)之患者中，最高有15%可能發生單一或多項肝功能指數略為增加之情形。繼續治療後，這些檢查值異常現象可能會惡化、保持不變，或只是短暫現象。在NSAID類藥品之臨床試驗中，約有1%之患者通報ALT或AST顯著升高(約為正常值上限之3倍以上)。此外，曾被通報之罕見嚴重肝臟不良反應案例，包括：黃疸及致命之猛爆性肝炎、肝壞死、肝衰竭，其中一些為死亡案例。在mefenamic acid治療期間，若患者出現肝功能異常之病徵及/或症狀，或肝功能指數異常時，應評估是否發展成更嚴重之肝臟不良反應。若出現肝病之臨床病徵及症狀，或全身性症狀(例如：嗜伊紅性白血球增加、皮疹等)，應立即停藥。」

副 作 用：

「肝膽副作用：單一或多項肝功能指數略為增加、膽汁鬱滯性黃疸、輕度肝毒害、肝炎、肝腎症候群。」

賦 形 劑：Sodium Hydroxide、Citric Acid、Sucrose、Ammonium Glycyrrhizin、Sodium Bicarbonate、Benzoic Acid、Milk Oil、Orange Oil、Purified Water

包　　裝：60、120、180、240、360、500公撮瓶裝

儲　　存：25℃以下避光貯存。

衛署藥製字第021402號　LT-2021

藥　商：PIC/S GMP藥廠
生達化學製藥股份有限公司
台南市新營區土庫里土庫6之20號

製造廠：PIC/S GMP藥廠
生達化學製藥股份有限公司 二廠
台南市新營區開元路154號

20161201