③

2018年9月28日 衛署藥製字第 027718 號

合成腎上腺皮質荷爾蒙製劑

臨得隆® 注射液 4 毫克/毫升（貝皮質醇）

RINDERON® INJECTION 4mg/mL (Betamethasone)

【禁忌 (下列患者請勿投與) 】

(1) 對本藥有過敏病歷之患者。
(2) 有感染症之關節腔內、滑液囊內、腱鞘內或腱周圍。
(3) 不安定關節之關節腔內。

【原則禁忌 (下列患者原則上禁止給藥，但在必要時請慎重給藥)】

(1) 尚無有效抗菌劑之感染症及全身真菌性患者(有抑制免疫機能作用，可能會使症狀惡化)。
(2) 消化性潰瘍患者(有抑制肉芽組織增殖作用，可能會有潰瘍癒合(組織修復)障礙之情形發生)。
(3) 精神病患者(會影響大腦邊緣系統之神經傳導物質，可能會使症狀惡化)。
(4) 結核性疾患患者(有抑制免疫機能作用，可能會使症狀惡化)。
(5) 單純疱疹性角膜炎患者(有抑制免疫機能作用，可能會使症狀惡化)。
(6) 後囊下性白內障(Posterior Subcapsular Cataract)患者(可能會使症狀惡化)。
(7) 青光眼患者(有眼壓升高之情形，可能會使青光眼惡化)。
(8) 高血壓患者(有電解質代謝作用，可能會使高血壓惡化)。
(9) 電解質異常患者(有電解質代謝作用，可能會使電解質異常惡化)。
(10) 血栓症患者(有促進血液凝固作用，可能會使症狀惡化)。
(11) 最近有施行內臟手術之患者(會有創傷癒合(組織修復)障礙之情形發生)。
(12) 急性心肌梗塞之患者(有發生心破裂之報告)。
(13) 濾過性病毒性結膜、角膜疾患、結核性眼疾患、真菌性眼疾患及急性化膿性眼疾患者之眼科投與(有抑制免疫機能作用，可能會使症狀惡化)。

【組成及性狀】

1. 組成

商品名	臨得隆®注射液 4 毫克/毫升
成分與含量（每1mL）	含有相當於Betamethasone 4mg 之 Betamethasone disodium phosphate
賦形劑	Dibasic sodium phosphate、Monobasic sodium phosphate、D-Sorbitol、Anhydrous sodium sulfite、Water for injection

2. 性狀

商品名	臨得隆®注射液 4 毫克/毫升
性狀與劑型	無色澄清之水溶性注射液
pH	7.5～8.5
滲透壓比 (對生理食鹽水之比)	約為 1

【適應症】

外科休克或類似休克狀態、腦浮腫、副腎腫瘍摘除、關節風濕症、急性副腎不全、支氣管氣喘、風濕熱、結核性胸膜炎、結核性髓膜炎、腦脊髓炎、濕疹、天疱瘡類、圓形脫毛症、過敏性結膜炎、鞏膜炎、虹彩炎、虹彩毛樣體炎、過敏性鼻炎、複合性副鼻腔炎。

【用法及用量】

本藥限由醫師使用。

用法及用量視疾患之種類、症狀之程度、患者之年齡等而決定。其一般用法及用量如下：

用法	主要適應症	1 次標準劑量	備考
靜脈內注射	外科 Shock、Anaphylactic shock、腦浮腫、急性副腎不全、支氣管氣喘、急性藥物中毒、藥物過敏、 紅斑、天疱瘡類	1~3mL (4~12mg)	注射要徐緩，視症狀每隔3~4 小時反覆投與同量。
肌肉內注射			
點滴靜注		1~5mL (4~20mg)	與生理食鹽液或葡萄糖液，一天投與左列量 1~2次。
關節腔內注射	關節風濕、變形性關節炎	大關節 0.4~15mL 中關節 0.2~0.5mL 小關節 0.1~0.2mL	使用有持續性之臨得隆滅菌懸液較好。
軟組織內注射	腱鞘炎、腱炎、滑液包炎、腱周圍炎	0.1~1.5mL (0.4~6mg)	
球結膜下或球後注射	鞏膜炎、虹彩炎、虹彩毛樣體炎、急性球後視束炎	0.1~0.5mL (0.4~2mg)	
脊髓腔內注入	椎間板赫尼亞、腦脊髓炎、視束炎	0.25~1mL (1~4mg)	每週 1~2 次。
	結核性髓膜炎	0.25mL (1mg)	併用抗結核劑，每週2~3次，中止本劑之投與後仍投與抗結核劑。
胸腔內注入	結核性胸膜炎	0.25~1mL (1~4mg)	併用抗結核劑，每週1~2次，中止本劑投與後仍投與抗結核劑。
卵管內注入	卵管癒著(非觀血的治癒)卵管整形時之癒著防止	0.1~0.25mL (0.4~1mg)	只要在卵胞期注入1~2次，計5次為1期，視需要而重覆。
Nebulizer	過敏性鼻炎、複合性副鼻腔炎、炎症嗄聲	使用 0.1~0.5Ml	
點眼	過敏性結膜炎、鞏膜炎、虹彩炎、虹彩毛樣體炎	使用 0.25~1mg/mL	

【使用注意事項】

1. 慎重投與(下列患者請慎重投與)

(1) 感染症患者(有免疫機能抑制作用，可能會使感染症惡化)。
(2) 糖尿病患者(有醣質新生作用而使血糖上升，可能會使糖尿病惡化)。
(3) 骨質疏鬆症患者(有蛋白質異化作用，可能會使骨質疏鬆症惡化)。
(4) 腎衰竭患者(會使本藥之排泄遲延，而於體內蓄積，可能會誘發副作用)。
(5) 甲狀腺機能低下之患者(有血中半衰期延長之報告，可能會誘發副作用)。
(6) 肝硬化患者(因代謝酵素活性降低，易誘發副作用)〔請參考「藥物動力學」〕。
(7) 脂肪肝患者(會有脂肪分解、再分布作用，而增加肝臟之脂肪沈積， 可能會使脂肪肝惡化)。
(8) 脂肪栓塞患者(大量投與時，有發生脂肪栓塞之報告，可能會使症狀惡化)。
(9) 重症肌無力症患者(使用初期有症狀一度惡化之情形)。
(10) 老年人〔請參考「老年人的投與」〕。

2. 重要基本注意事項

(1) 投與本藥時，有時會引起誘發感染症、續發性腎上腺皮質機能不全、消化性潰瘍、糖尿病、精神障礙等嚴重副作用，故應特別注意下列各點：
1) 投與本藥時，應慎重考慮其適應症、症狀等，若用其他治療法即能充分達到治療

效果時，宜儘量避免使用本藥。另外，局部治療即能見效時， 宜採用局部療法。

2) 投與時應不斷注意副作用之出現，且應避免患者情緒之緊張，於事故、手術等需增藥量時，應施以適切處理。

3) 投與本藥中發生水痘或麻疹感染之情形時，會有致命危險，故需注意下列各點：

a) 投與本藥前應確認是否曾經接種水痘或麻疹疫苗。

b) 未曾發生水痘或麻疹感染之患者，應小心觀察並積極防止水痘或麻疹之感染。疑似感染或已感染時，立即就診並接受醫師之指導，做適當之處置。

c) 曾經接種水痘或麻疹疫苗之患者，於投與本藥時，應留意水痘或麻疹發生之可能。

4) 連續使用一段時間後，若突然停藥，會發生發燒、頭痛、食慾不振、無力感、肌肉痛、關節痛、休克等之停藥症狀。故欲停藥時，應徐徐減量， 慎重行之。若有停藥症狀出現，應立即再行投與或增量。

5) 如用於眼部，原則上應避免長期使用兩週以上。

(2) 投與腎上腺皮質荷爾蒙藥物予B型肝炎帶原病人後，曾出現因B型肝炎病毒增殖而引起肝炎之案例。故本藥投與期間內與結束用藥後，應持續監控肝功能指數或肝炎病毒指標（marker），留心是否發生B肝病毒增生的徵候或症狀。如有異常時，應考慮減藥並投與抗病毒藥物等適當處置。另外，曾有報告指出，投藥前為HBs抗原陰性病人，出現因B型肝炎病毒引發肝炎之案例。

(3) 長期或大量投與本藥，或停藥 6 個月內之患者，會有免疫機能低下之情形，當接種活體疫苗時，會增強由疫苗引起之感染或延長其感染期，故此類患者應避免接種活體疫苗。

(4) 支氣管氣喘患者的氣喘發作現象會因本藥投與而惡化，用於藥物、食物或添加物等過敏之氣喘患者時應特別注意。

(5) 曾有報告指出，於硬皮症病人投與腎上腺皮質荷爾蒙藥物時，其硬皮症腎危機（scleroderma renal crisis）發生率較高。故投與本藥予硬皮症患者時，應謹慎監控其血壓及腎功能，留心是否出現硬皮症腎危機的徵候或症狀。如有異常時應進行適當處置。

3. 交互作用

併用藥物注意事項

藥品名	臨床症狀・處置方法	作用機轉・危險因子
Barbiturate 衍生物 Phenobarbital Phenytoin Rifampicin	有本藥作用減弱之報告，併用時，須注意劑量之調整。	Barbiturate 衍生物、Phenytoin、Rifampicin 會活化Cytochrome P-450， 因而促進本藥之代謝。
Salicylate 衍生物 Aspirin Aspirin dialuminate Salsalate等	併用時，本藥減量， 曾有Salicylate 中毒之報告，故併用時，須注意劑量之調整。	本藥會促進Salicylate 衍生物之腎排泄及肝代謝，故血中Salicylate 衍生物之濃度會降低。
抗凝血劑 Wafarin Potassium	有抗凝血劑作用減弱之報告，併用時，須注意劑量之調整。	本藥有促進血液凝固作用。
口服降血糖劑 Buformin HCl Chlorpropamide Acetohexamide 等 Insulin 製劑	有口服降血糖劑、Insulin 製劑之效果減弱之報告，併用時，須注意劑量之調整。	本藥會促進肝臟之醣質新生作用，以致本藥會促進肝臟之抑制末梢組織之糖利用。
利尿劑(保鉀利尿劑	會出現低血鉀症，併用時，須	本藥於腎小管有促進鉀排泄

除外) Furosemide Acetazolamide Trichlormethiazide 等	注意劑量之調整。	之作用。
Cyclosporin	其他腎上腺皮質荷爾蒙大量投與時，有Cyclosporin 之血中濃度上升之報告，併用時，須注意劑量之調整。	腎上腺皮質荷爾蒙會抑制Cyclosporin之代謝。
Erythromycin	有本藥作用增強之報告，併用時，須注意劑量之調整。	本藥之代謝被抑制。
非去極化肌肉鬆弛劑 Pancuronium Bromide Vecuronium Bromide	有肌肉鬆弛作用減弱或增強之報告，併用時，須注意劑量之調整。	機轉不明。
Ritodrine HCl	有併用後出現肺水腫之報告。	有促使水分留存體內的傾向。

4. 副作用

(1) 重大副作用

有時會出現下列症狀，應仔細觀察，若有此類症狀發生時，應做適當之處置。

1) 休克、過敏性反應(小於0.1%)：曾出現休克、過敏性反應(Anaphylaxis) ，故應仔細觀察，如有出現呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等症狀時應立即停藥，並進行適當處置。
2) 誘發感染症、感染症惡化(頻率不明)：曾有誘發感染症和感染症惡化的報告。此外，亦有B型肝炎病毒增生導致肝炎之案例。應充分觀察，如有異常應進行適當處置。
3) 續發性腎上腺皮質機能不全、糖尿病(頻率不明)
4) 消化道潰瘍、消化道穿孔(頻率不明)：有消化道潰瘍、消化道穿孔之報告，應仔細觀察，若有異常情形發生時，立即停藥，並做適當之處置。
5) 胰臟炎(頻率不明)
6) 精神障礙、抑鬱狀態、痙攣(頻率不明)
7) 骨質疏鬆症、大腿骨及上腕骨等骨頭之無菌性壞死、肌肉病變(頻率不明)
8) 青光眼、後囊下性白內障(頻率不明)：由於連續使用會造成眼壓亢進、青光眼、後囊下性白內障，故應定期接受檢查。
9) 血栓症(頻率不明)：會發生血栓症，應仔細觀察，有異常情形發生時，立即停藥，並做適當之處置。
10) 氣喘發作惡化(頻率不明)：支氣管氣喘患者的氣喘發作現象會惡化，應特別注意。

(2) 其他副作用

有時會出現下列症狀，應仔細觀察，若有此類症狀發生時，應做適當之處置。

種類\頻率	頻率不明
投與部位	關節不安定化(關節腔內投與)[註1]、疼痛、腫脹、壓痛等之惡化現象(關節腔內投與)、局部組織萎縮而引起凹陷(肌肉注射時)
內分泌	月經異常、庫欣氏症候群症狀
消化道	腹瀉、噁心•嘔吐、胃痛、胸部燒灼感、腹脹、口渴、食慾不振、食慾亢進
精神•神經	欣快感、失眠、頭痛、暈眩
肌肉•骨骼	肌肉痛、關節痛
脂質•蛋白質代謝	滿月臉、水牛肩、負氮平衡（negative nitrogen balance）、脂肪肝
體液•電解質	水腫、血壓上升、低鉀性鹼中毒

眼	中心性漿液性脈絡膜視網膜病變等引起之視網膜疾病、眼球突出
血液	白血球增多
皮膚	痤瘡、多毛、脫毛、色素沈著、皮下出血、紫斑、血管浮出、發癢、異常出汗、臉部紅斑、 脂膜炎等
其他	發燒、疲勞感、固醇性腎症、體重增加、精子數及其運動性增減、創傷癒合障礙、皮膚•結締組織變薄•變脆弱、打嗝

註 1：若有出現症狀應停藥。這些症狀容易在投藥後立即出力於投藥患部而發生，故投藥後應讓患者稍事休息。

5. 老年人的投與

老年人長期投與時，可能會發生誘發感染症、糖尿病、骨質疏鬆症、高血壓、後囊下性白內障、青光眼等副作用，請慎重投與之。

6. *孕婦、產婦、哺乳婦的投與*

(1) 孕婦或可能懷孕婦人之投藥僅限於在治療上判斷其有益性勝過危險性時使用。(於新生兒曾有引起腎上腺皮質不全之病例。此外，亦有血壓上升、心肌肥大的報告。動物實驗(小鼠、大鼠)有致畸胎作用之報告[1])。

(2) 本藥能移行至母乳中，投與期間，應避免授乳。

7. 小兒的投與

(1) 有時會抑制低出生體重兒、新生兒、嬰兒、幼兒或兒童發育，需充分觀察。

(2) 長期投與時，有時會出現腦壓亢進症狀。

(3) 低出生體重兒、新生兒、嬰兒、幼兒或兒童易引起投與部位組織之萎縮(凹陷)，故應儘量避免肌肉內、皮內或皮下投與。

8. 使用上注意事項

(1) 割開 Ampoule 時，為避免異物混入，應預先以酒精棉擦淨 Ampoule 頸圍後再行切割。

(2) 靜脈內投與時，為防止血管痛、血栓或靜脈炎等之發生，對注射部位、注射方法等需十分注意，注射速度則愈慢愈佳。

(3) 肌肉注射時，為避免對組織、神經等之影響，應注意下列各點：

1) 非不得已應儘量少用肌肉內投與方式，亦勿在同一部位反覆注射，對低體重出生兒、新生兒、嬰兒、幼兒或兒童等應特別注意。

2) 注意避開神經分佈部位。

3) 刺入注射針時，有劇烈疼痛或見血液逆流時，應立即抽出針，換部位注射。

4) 可能會有注射部位疼痛、硬塊。

(4) 曾有文獻報導於硬脊膜外注射(epidural administration)給予皮質類固醇後發生罕見但嚴重的神經系統不良反應，包括視力喪失、中風、癱瘓、死亡等，多數個案發生於懸浮或緩釋劑型之皮質類固醇類注射劑成分藥品。

9. 其他注意事項

(1) 對腎上腺皮質固醇劑投與中之患者，接種疫苗(如種痘等)時，有引起神經障礙、抗體反應欠缺等之報告。

(2) 經口投與Prednisolone 時，曾發生大腸壁氣囊症(pneumatosis cystoides intestinalis)、縱膈氣腫。

【藥效藥理】

藥理作用

Rinderon 為一種合成糖質腎上腺皮質固醇劑，有抗炎症作用、抗過敏作用、免疫抑制作用及廣泛影響代謝作用能力[2)3)]。

【有效成分的物理化學性質】

一般名：Betamethasone disodium phosphate

化學名：9-fluoro-11β, 17, 21-trihydroxy-16β-methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione 21-(disodium

phosphate)

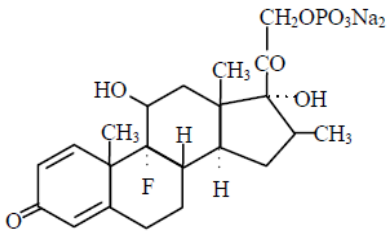
分子式：$C_{22}H_{28}FNa_2O_8P$

分子量：516.40

性狀：白色～微黃白色之無臭粉末。易溶於水、微溶於甲醇、難溶於乙醇(95)、幾不溶於乙醚。具吸濕性。

熔點：約213℃(分解)

化學結構式：



【儲存方法】

避光、25℃以下儲存。

【包裝】

0.5/1毫升，100支以下玻璃安瓿裝。

【主要文獻】

1) 長谷川靖彥等人：應用藥理，1974,8(6),705
2) Goodman, L. S. & Gilman, A.：The Pharmacological Basis of Therapeutics. Fifth Edition, Macmillan, 1975.
3) 梅原千治，佐藤武雄：Steroid Hormone V 南江堂，1969.

委託者：台灣塩野義製藥股份有限公司
地址：台北市南京東路二段 2 號 4 樓
電話：(02)25516336(代表號)
製造廠：中國化學製藥股份有限公司
新豐工廠：新竹縣新豐鄉坑子口 182-1 號Ⓕ
電話：(03)5599866