

“元宙” **溫克達錠**
Su Ku Ta Tablets "Y. C."

衛署藥製字第033180號

【成份】 Each tablet contains:

Acetaminophen..... 450 mg
Chlormezanone..... 100 mg

【適應症】 纖維織炎、滑囊炎、腱鞘炎、關節風濕症、骨關節炎、手術後肌痛。

【臨床用途】 1.Acetaminophen臨床上用作鎮痛解熱，主要作用是降低疼痛感，並作用於視丘熱調解中心，以降低體溫。

2.Chlormezanone可以減輕焦慮狀態，促成肌肉鬆弛。

【用法用量】 成人一次一錠，每日3~4次，但每日最高劑量不得超過8錠。
本藥須由醫師處方使用。

【注意事項】 1.對acetaminophen及chlormezanone過敏之患者不可使用本劑。
2.服用過量曾引起肝毒性，初期徵狀為噁心、嘔吐、出汗、昏迷、高血壓等不適症狀。
3.服用本劑後，如發現有思睡現象時，應即刻減量服用。
4.使用於孕婦之安全性尚未確立，使用時應詳加評估。
5.極少數引起多形性紅斑(Erythema multiforme)、Stevens-Johnson症候群和毒性皮膚壞死(Toxic epidermal necrolysis)案例被報導。

【副作用】 偶有思睡、潮紅、嘔吐、噁心、水腫、虛肝等現象。

【警語】 (一)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。

(二)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。

(三)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。

(四)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。

(五)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-強生症候群(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。

【賦形劑】 Magnesium stearate、Tartrazine aluminum lake、Starch、Lactose monohydrate、Povidone K-30。

【儲存條件】 25°C以下儲存。

【包裝】 4-1000粒塑膠瓶裝。



元宙化學製藥股份有限公司
YUAN CHOU CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD

南投市南崗工業區南崗三路272號
TEL: (049) 2253190