衛署藥製字第033961號

G-2302

Code No:2013

非類固醇、非比林系類之消炎、鎮痛劑

“井田”益撲炎膜衣錠400毫克(伊普)

IPUFEN Film Coated Tablets 400mg "Chinteng"

(Ibuprofen)

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。

【成　　份】：每錠含(Each F.C. tablet contains):
Ibuprofen.....400mg

【賦 形 劑】：Aerosil 200、Corn Starch、Starch Pregelatinized、Stearic Acid、Corn Starch Dried、Purified Water、HPMC 606、Titanium Dioxide、Sunset Yellow FCF Aluminum Lake、PEG 6000、Alcohol 95%.

【作　　用】：抗風濕：治療效應由止痛和抗發炎機轉，不是由腦垂體的腎上腺刺激作用。
止　痛：經由末梢作用阻斷疼痛刺激的產生，包括阻斷前列腺素的合成和可能抑制其他物質合成或作用。
抗痛風：由止痛和抗發炎之機轉，但無法矯正高尿酸症。
抗發炎：作用於發炎組織之末梢抑制前列腺素合成可能抑制發炎反應的其它局部中間體的合成或作用抑制白血球的移動，抑制分解微粒酶的釋出及作用。作用於其它細胞和在間葉與連結組織的免疫過程。
經痛治療輔助：抑制子宮前列腺素合成。

【適　應　症】：慢性關節風濕症、關節痛、關節炎、神經痛、神經炎、背腰痛、上氣道炎之消炎、鎮痛。

【用法用量】：成人每次一錠，每4～6小時服用一次。
兒童1天20mg/kg分服。
每日最大劑量不建議大於2400mg。本藥須由醫師處方使用

【注意事項】：

1. 使用消炎鎮痛劑治療乃為對症療法，而非原因療法。
2. 用於治療慢性疾患(慢性風濕性關節炎)時應考慮下列事項：
   a. 長期投與時，須定期作臨床檢查(尿液檢查、血液檢查及肝機能檢查)，如發現有異常現象，則須採取減量或停藥等適當措施。
   b. 考慮採用非藥物性療法。
3. 用於治療急性疾患時，應考慮下列事項：
   a. 對於急性炎症，須考慮其病痛及發熱程度而給藥。
   b. 原則上應避免長期使用同一類藥品。
   c. 如有原因療法，則應採用。
4. 須仔細觀察患者之狀況，留意有否副作用發生。可能出現過度體溫下降、虛脫、四肢冷卻等症狀，對患者有高燒之幼兒及高齡或消耗性疾患之患者，給藥後尤須注意觀察患者之狀況。
5. 本藥可能會遮蔽感染症狀之顯現，因此用於治療感染所引起之炎症時，必須合併使用適當之抗菌劑，同時仔細觀察，慎重投與。
6. 儘量避免與其他消炎鎮痛劑合併使用。
7. 對小兒及高齡患者，尤須注意有否副作用出現，並以最低之有效劑量來慎重投與。

【禁忌】：

1. 對ibuprofen過敏之患者。
2. 活性消化性潰瘍、出血或穿孔患者；具NSAIDs相關腸胃道出血或穿孔病史者；具反覆發作之消化性潰瘍或出血病史者。
3. 嚴重出血傾向之患者。
4. 嚴重肝衰竭。
5. 嚴重腎衰竭。
6. 服用aspirin或其他非類固醇消炎藥之後曾發生氣喘、蕁麻疹或其他過敏反應者。此類病人曾有嚴重(極少數爲致死性)類過敏反應(anaphylactic-like reaction)發生之報告。
7. 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，且可能爲致命的。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。研究顯示小幅增加動脈栓塞事件的風險與使用ibuprofen有關，尤其是使用高劑量ibuprofen(每日用量2400 毫克)。整體而言，流行病學研究並未顯示低劑量ibuprofen (每日用量小於1200 毫克)與增加動脈栓塞事件的風險有關。

有心血管事件危險因子(如：高血壓、高血脂、糖尿病、吸菸)的病人在開始使用前ibuprofen應謹慎評估，尤其是需要使用高劑量ibuprofen(每日用量2400毫克)。爲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天內忌用本品。

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，其第一年死亡率爲20/100人/年，而未使用NSAIDs者之死亡率則爲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爲安慰劑組的兩倍。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、因爲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。

(三)對下列患者須慎重投與：

1. 曾有消化性潰瘍病歷之患者。
2. 患有血液異常或曾有此種病歷之患者。
3. 患有肝障害或曾有該病歷之患者。
4. 心機能障害之患者。
5. 曾有過敏症病歷之患者。
6. 支氣管氣喘之患者。

(四)副作用：

1. 血液：可能會引起再生不良性貧血、顆粒球缺乏症、血小板減少等血液障害，故須做血液檢查並小心觀察，如有異常狀況出現，必須立刻停藥。
2. 過敏症：有時可能會產生Stevens-Johnson症候群(發熱、皮膚粘膜發疹、紅斑、壞死性結膜炎等症候群)Lyell症候群(中毒性表皮壞死症)發疹或誘發氣喘等症狀，遇有此等過敏症狀出現時，必須立刻停藥。
3. 感覺器官：
   a. 眼：可能會有視覺異常等症狀出現，若有此等症狀出現時，必須立即停藥。
   b. 耳：可能出現重聽及耳鳴等症狀。
4. 肝臟：可能出現黃疸及氨基轉移配(Transaminase)值異常等現象。
5. 消化器官：可能會引起胃腸出血，遇有此等現象，必須立即停藥。有時亦可能會有食慾不振、噁心、嘔吐、胃痛、下痢、胃部不快感等現象，或出現口內炎、便秘等症狀。
6. 精神及神經系統：有時會出現頭痛、暈眩及抑鬱等症狀。
7. 心臟血管系統：有時會出現低血壓等症狀。
8. 其他：可能會出現浮腫。

(五)孕婦及授乳婦人之投與：

根據動物實驗報告，本藥對動物胎兒具有毒性，對孕婦及授乳婦人之安全性尚未確立，對於孕婦或可能懷孕之婦女及授乳之婦人不要投與。

(六)室溫保存。

【儲　　存】：置於緊密容器內保存。

【包　　裝】：8～1000錠瓶裝、盒裝。

PIC/S G.M.P.
PIC/S G.M.P. &國際ISO 9001認證&中日合作廠
井田國際醫藥廠股份有限公司
CHIN TENG INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL MANUFACTURE CORP.
台灣台中市大甲幼獅工業區幼獅路32號
TEL：(04)26814585-7(三線)
訂購專線：(0800)461461