鎮痛消炎劑

“汎生”伊普顆粒 400 毫克/公克

Ibuten Granules 400mg/g "Panbiotic"

衛署藥製字第 034540 號(G-2674)

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。**

本品為非類固醇、非比林系之消炎、鎮痛劑，據研究報告

1.抗炎症作用：對於 Adjuvant 關節炎、炎症及浮腫均有效。

2.鎮痛作用：本劑主要鎮痛效果為末梢性鎮痛作用同時併有中性鎮痛作用。

【主要成分】：每公克含

Ibuprofen……400mg

【賦型劑】：

Citric acid、Mannitol、Milk flavor、Newcoccine FCF、Saccharin Sodium、Sunset yellow FCF、Strawberry Powder、Corn-Starch

【適應症】：下列症狀及疾患之消炎、鎮痛：

慢性關節僂麻質、關節痛引起之關節炎、神經痛引起之神經炎、背腰痛、手術及外傷後之消炎、鎮痛。

【用法用量】

每日最大劑量不建議大於 2400mg。

成人一次 1 包(0.5g)小兒 5-10 歲一次 1/2 包(0.25g) 11-15 歲一次 2/3 包(0.4g)一天 3-4 次(所附小量匙為 0.5g)飯後服用，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.用於治療慢性疾患時應考慮下列事項:

(1)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。

(2)考慮採用非藥物性治療法。

3.用於治療急性疾患時，應考慮下列事項:

(1)對以急性炎症，須考慮其病痛及發熱程度而給藥。

(2)原則上應避免長期使用同一類藥品。

(3)如有原因療法，則應採用。

(4)上氣道炎、感冒症候群、急性支氣管炎使用時，以不超過 5 日為原則。

4.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。

5.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、虛弱、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。

6.儘量避免與其他消炎鎮痛劑合併使用。

7.對於小兒及高齡患者，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(極少數為致死性)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。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)。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。病人需要被告之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。

【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.患有腎障害或曾有該病歷之患者。

5.心機能障害之患者。

6.高血壓症之患者。

7.曾有過敏症病歷之患者。

8.潰瘍性大腸炎之患者。

9.小兒及高齡者。

【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. 消化器官:可能會引起胃腸出血，遇有此現象，必須立即停藥，有時亦可能會有慾不振、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。
3. 皮膚:有時可能出現皮膚粘膜發疹、紅班、壞死性結膜炎等症候群，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，必須立即停藥。
4. 肝臟:可能出現黃疸及氨基轉移酶，值異常等現象。
5. 感覺器官：
   (1) 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。
   (2) 耳:可能出現重聽及耳鳴等症狀。
   (3) 精神及神經系統：有時會出現頭痛，暈眩及抑鬱等症狀。
   (4) 心臟血管系統：有時會出現低血壓等症狀。
6. 孕婦及授乳婦之投與：
   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。

【包裝】:0.5 公克/包，6-2000 包盒裝，3-1000 公克/罐裝。

委託者:

臺灣汎生製藥廠股份有限公司
高雄市鳥松區大同路 5-1 號　電話：(07)7317861

製造廠:

臺灣派頓化學製藥股份有限公司
高雄市岡山區為隨東路 50 號　　電話:(07)6222151