



非類固醇性・非比林系消炎鎮痛劑

ETC-005
衛署藥製字第036322號
Code No.:32074

依 痛®

(美克芬那梅)

Ethos®
(Meclofenamic acid)

膠囊 100公絲

Capsules 100mg

3.98cm

【成分名（中文名）】 Meclofenamate Sodium（美克芬那梅）

【劑型、含量】

膠囊劑：每膠囊含 Meclofenamic acid (as sodium) 100mg

【賦形劑】

Lactose、Colloidal Silicon Dioxide、Sodium Lauryl Sulfate、Magnesium Stearate、Capsule #1 (Gelatin、Sodium Lauryl Sulfate、New Coccin、Titanium Dioxide、Sunset Yellow FCF)。

【臨床藥理】

Meclofenamate Sodium為非類固醇抗發炎藥物，具有抗炎、鎮痛及解熱的效果，這一類抗炎藥物作用機轉尚未完全明瞭，但經動物實驗證實，本藥可以抑制Prostaglandin合成，又可同時與Prostaglandin競爭接受體而具拮抗作用，體外實驗發現本藥可抑制人類Leukocyte-5-lipoxygenase活性，這可能與Meclofenamate Sodium的抗炎作用有關。

Meclofenamate Sodium對膠原誘導的血小板凝聚，血小板數，流血時間只有極小或沒有影響。

依文獻資料：Meclofenamate在人體吸收快速，單劑量或多劑量口服投與後0.5到2小時可出現血中最高濃度，而且最高血中濃度和劑量成比例。大於99%的Meclofenamate Sodium會和血漿蛋白結合，主要代謝成活性代謝物(1,3-hydroxymethyl metabolite of Meclofenamic acid)和其它六種以上次要的代謝物。經體外試驗發現只有活性代謝物可以抑制cyclooxygenase活性，它的活性約為Meclofenamate Sodium活性的1/15，半衰期約為15小時，投與劑量的70%由腎臟排泄（約8-35%以原型和活性代謝物結合的方式排出，其他的代謝物的排泄速率未知，在尿液中約有35~62%的量）。剩餘的30%由糞便排出。Meclofenamate Sodium或其代謝物是否會蓄積於肝或腎功能不佳的病人仍屬未知，因此，對於此類病人應小心使用。Meclofenamate Sodium會分泌於人類乳汁中，和食物併服會減少Meclofenamate Sodium的吸收程度和速率，但和制酸劑併用則不會影響Meclofenamate Sodium的吸收。

【適應症】

解除輕及中度疼痛，緩解急性與慢性風濕性關節炎的症狀與徵象。緩解骨關節炎之症狀與徵象、關節粘連性脊椎炎。

【用法・用量】

本藥須由醫師處方使用。

1. 風濕性關節炎、關節粘連性脊椎炎患者：每天200~400mg，分3~4次服用。

2. 骨關節炎患者：每天200~400mg，分2~4次服用。

治療開始時應依症狀嚴重度每天給予200mg至300mg的劑量。當採低劑量而未達到令人滿意的臨床效果時，則應改成每天400mg的劑量但每天不宜超過400mg。

病人使用幾天，到2或3星期，將有令人滿意的效果。

3. 輕度至中度疼痛且伴有發炎現象的患者：初劑量為100~200mg，以後每6到8小時服用50~100mg，應依疼痛的程度選擇劑量，如係急性疼痛，例如牙科手術後的疼痛則初劑量應選擇200mg，當胃腸不適時，宜減低劑量，如遇嚴重副作用時應停藥。

【注意事項】

一. 病人長期使用NSAIDs治療，可能發生嚴重的腸胃道毒性，例如出血、潰瘍和穿孔，醫師必須告知病人此種現象，和若發生時應如何處置。

年老和衰弱的病人對潰瘍或出血的忍受力較差，較易發生致死性的腸胃道副作用，斟酌劑量的使用，既可達療效，又可減少腸胃道潛在毒性的增加，若病人有皮疹發生，應立即停藥。

腹瀉、胃腸道刺激和腹痛也可能發生，降低劑量或停藥，即可控制這些症狀。

血色素和 / 或血球容積減少也可能發生，但極少需要停藥。若病人發生視覺上的症狀，應立即停藥，並做完全的眼部檢查。

副作用較易發生在老年人，因此建議使用較低的起始劑量和小心的監測。

肝功能不佳的病人，使用Meclofenamate Sodium時必須評估，如果病人的肝功能不佳或惡化，出現肝疾病的徵狀，必須停藥。在動物實驗發現長期使用Meclofenamate Sodium可能導致腎乳頭壞疽或其他不正常的腎病變，在人類曾有血尿、蛋白尿的急性間質腎炎的報告。

也有因腎狀況導致腎血流和血流量減少的毒性報告。在這些病人，NSAIDs投與可能會引起劑量依賴的前列腺素形成減少和明顯的腎臟代償作用。腎功能不全、心衰竭、肝功能不良和使用利尿劑的病人，及老年人是產生這種毒性的高危險群，若發生毒性時必須停藥。因為Meclofenamate Sodium代謝物，主要是由腎臟排泄，若病人有嚴重的腎功能不全，必須嚴密監測，較低的日劑量可防止藥物的蓄積。若出現較嚴重的噁心、嘔吐、腹瀉和腹痛時，必須尋醫就診，若病人胃腸不舒服時可和食物、牛奶一併服用。病人長期使用Meclofenamate Sodium出現貧血時，必須測其血色素和血容積。如果有疲勞和 / 或肝、腎疾病發生，應測其白血球、肝酵素和肌酸酐。經過18個月的老鼠實驗，沒有致癌作用。

二. 孕婦及授乳婦之使用

Meclofenamate Sodium引起齧齒類動物的胎兒毒性，未成年的骨骼變形，和鈣化延遲，但沒致畸胎性。

Meclofenamate 會延長懷孕期和干擾分娩及斷奶前的發展，基於動物研究，對於懷孕婦女，特別是懷孕第一至第三個月期間，不推薦使用Meclofenamate Sodium。因為Meclofenamate acid會分泌於人類的乳汁中，因此授乳婦不推薦使用。

過量 -

大量的過量後會刺激中樞神經系統，引起不正常行為，例如激動和大發作，接著有腎毒性，尿量減少。肌酸酐值升高，尿液檢查不正常者必須注意尿量減少，或無尿和氮血症有無發生。

處理方法包括催吐或灌腸和使用活性碳使胃排空，活性碳可以很快吸附Meclofenamate Sodium，但是因為Meclofenamate Sodium會和血漿中蛋白質結合，所以透析和血液灌注沒有很大效果。對抽搐發作可以採抗癲癇療法控制，但必須小心監測，保持生命功能和電解質的平衡，透析可用於改善嚴重氮血症或電解質不平衡。

禁忌—

對Meclofenamate Sodium過敏者禁用。

Meclofenamate Sodium和其他NSAIDs有潛在性的交互敏感性，本藥禁用於曾對Aspirin或其他NSAIDs過敏之患者，因可能會導致氣管痙攣、過敏性鼻炎或尋麻疹症狀發生，因此應禁用本藥。

Meclofenamate Sodium禁用於上、下消化道慢性發炎的病人。

【相互作用】

抗凝血劑：併用時必須降低抗凝血劑的劑量，因為Meclofenamate Sodium會加強抗凝血劑的作用延長凝血時間。

阿斯匹林：併用Aspirin會降低Meclofenamate Sodium血漿中的濃度。但不會影響Meclofenamate Sodium的吸收和尿液的排泄。Meclofenamate Sodium不會影響血清中水楊酸鹽的量。

Propoxyphene：併用時不會干擾Meclofenamate Sodium的吸收。

Antacids：和含有鋁和氫氧化鎂的制酸劑併用，不會干擾Meclofenamate Sodium的吸收。

【副作用】

發生率大於1%—以下不良作用是由臨床試驗和各種觀察中，超過27,000名病人，及594名病人已連續使用1年和248名病人使用至少2年統計而得。

胃腸方面：腹瀉（10~33%），噁心、嘔吐（10%），其他的胃腸不適、腹痛、胃灼熱、胃脹氣、便秘、胃炎、消化性潰瘍（10%）。

心血管方面：水腫。

皮膚方面：皮疹，尋麻疹，搔癢症。

中樞神經系統：頭痛，暈眩。

其他：耳鳴。

發生率小於1%（可能和Meclofenamate acid有關）

胃腸方面：出血和／或穿孔合併有或無明顯的潰瘍形成，大腸炎和黃疸。

腎臟：腎衰竭。

血液：嗜中性白血球減少，特發性血小板減少性紫斑症，白血球減少，顆粒性白球減少，溶血性貧血，嗜伊紅血球性白血球增多。

皮膚：多樣性紅斑，史帝夫—強生症狀，剝落性皮膚炎。

肝臟：干擾肝功能檢查。

過敏：狼瘡和serum sickness-like syndrome

發生率小於1%（和Meclofenamate acid關係未知）

心臟：心悸。

中樞神經：抑鬱，疲勞，感覺異常，失明，沮喪。

特殊感覺：視力模糊，味覺異常，視力減弱，視力暫時消失，彩色視覺可逆性的消失，視網膜的變化，包括纖維斑及斑周圍水腫，結膜炎，虹膜炎。

腎臟方面：夜尿。

胃腸方面：麻痺性腸炎。

皮膚方面：結節狀紅斑，掉髮。

【保存上之注意】

1. 本藥應置於小兒伸手不及處。

2. 於25°C以下儲存。

3. 請在有效期限內使用。

【包裝】

4~1000粒瓶裝、盒裝。



永信藥品工業股份有限公司

YUNG SHIN PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL CO., LTD.

公司地址：台中市大甲區中山路1段1191號

電話：(04) 26875100

台中幼獅廠：台中市大甲區日南里工九路27號

2148773

