外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	倍得適寧錠 5 毫克	申請廠商	嘉林藥品有限公司
衛福部給證號碼	衛署藥製 字 第 041905 號		

衛生福利部 騎縫章 食品藥物管理

104 10.12

倍得適寧錠 5 毫克

Prednisolone Tablets 5mg

本藥須由醫師處方使用　　衛署藥製字第 041905 號

【成　　分】每錠中含有：

Prednisolone ..... 5.0 mg

賦形劑：Lactose、Microcrystalline Cellulose 101、Povidone K-30、Erythrosine Red No.7、Magnesium Stearate、Sodium Starch Glycolate、Talc、Purified Water。

【適 應 症】僵麻質斯疾患、紅斑性狼瘡、結節性動脈周圍炎、汎發性鞏皮症、支氣管炎、氣喘、蕁麻疹、關節炎、粘液囊炎。

【用法用量】一般成人劑量：

口服-5 ~ 60mg，一天 1 次或分多次服用，一天最高處方限量 250mg。

一般兒童劑量：

取代治療：口服-每日每公斤體重 0.14mg 或每平方公尺體表面積 4mg，分 3 次服用。

疾病治療：口服-每日每公斤體重 0.5 ~ 2mg 或每平方公尺體表面積 15 ~ 60mg，分 3 次或 4 次服用。

常用有效強度劑量：1.25mg 和 5mg。

(注意)①兒童劑量以病人病情之嚴重性和反應來確定較以體重和年齡的因素來得重要。

②兒童投用比取代治療所需劑量為大的每日劑量，可能抑制生長。但如採用中等作用之 Glucocorticoid(如 Methylprednisolone、Prednisolone 或 Prednisone)作隔日治療可減低生長阻滯效應。

【藥物相互作用】

1.Amphotericin B 或耗鉀利尿劑和本藥共用會增加低鉀血症，所以病人須時常測定血清鉀的濃度。

2.口服抗凝血劑和本藥共用可能會增加或減少其效應，所以投用本藥期或其後須調整其使用劑量，此外，本藥所造成之胃腸潰瘍和出血亦會增加抗凝血劑治療病人的危險性。

3.強心甘和本藥合用會增加心律不整的可能性或增加與低鉀血症相關之洋地黃毒性。

4.本藥和 Ephedrine 合用會增加本藥代謝清除率。

5.本藥和 Phenobarital 或 Phenytoin 或 Rifampin 合用，因為肝的誘生所以會增加本藥的代謝清除率。

6.Heparin 和本藥共用，本藥所引起之胃腸潰瘍和出血症狀會對抗凝血劑治療的病人增加危險性。

7.本藥因其內在性血糖增高效應會增加血糖值，所以在接受本藥治療期間及其後若服用降低血糖藥物，須調整劑量。

8.水楊酸與本藥共用時，血要 Salicylate 濃度降低，需要較大劑量之 Salicylates，此後若本藥停服或減低劑量時便會產生水楊酸毒。

【注意事項】

1.急慢性感染症，使用時請同時併用適當的化學療法劑或抗生素藥品以治療感染疾病。

2.對消化管障礙如胃腸潰瘍患者務請特別注意。

3.因主要副作用為引起浮腫、血壓上升，尤以胃腸疾患及高血壓患者應注意。

4.糖尿病患者使用時，請注意增加 Insulin 之用量。

5.對於有精神病因素者多加注意。

6.服用本劑期間請充分補充蛋白質。

【副 作 用】

1.投用本藥如有視覺減退、模糊、頓尿、易渴(糖尿)、皮膚紅疹(過敏反應)等副作用時，應給予醫療照應。

2.長期投用本藥期中若有下列副作用，亦應給予醫療照應：

粉刺或其他皮膚問題；背或肋骨痛(鬆骨病)；便血(胃腸出血)；感染的敏感性增加；傷口不易癒合；不規則心跳、肌肉痙攣或痛、異常的疲倦衰弱(鉀減失)；月經不順(內分泌不平衡)；精神鬱悶、情緒改變(精神性病變)；圓月臉(Cushing 綜合症)；肌肉無力(類固醇肌病)；噁心或嘔吐(胰臟炎)；看見光圈圍繞燈光(青光眼)；持續性胃痛或不適(消化性潰瘍、胰臟炎)；下肢腫大(鈉滯留)或結核病的再活化等。

3.投用本藥如有消化不良、虛偏愉快感、食慾增加、神經過敏、不寧、睡眠不適、體重增加等副作用持續時，應給予醫療照應。

4.本藥停用後，如有下列症狀發生，表示腎上腺可能被抑制，應給予醫療照應：腹部或背部、昏眩或暈倒、輕微發燒、長時間食慾不振、肌肉或腸部痛、噁心或嘔吐、呼吸短促、異常的疲勞或虛弱及異常的體重減輕。

【包　　裝】2 ~ 1000 錠塑膠瓶裝。

【儲藏條件】應包裝於緊密容器，貯存於陰涼(15 ~ 30℃)乾燥且兒童不易取得處所。

LT-T146

【委託者】
嘉林藥品有限公司
台北市士林區通河東街一段 110 號

【製造廠】
福元化學製藥股份有限公司
新北市瑞芳區大寮路 95-1 號

衛生福利部 騎縫章 食品藥物管理

104 10.12

外文仿單應檢附中文譯文