“信東”必消痛錠 50 毫克

Benzon Tablets 50 mg (Benzbromarone)

【成分】

主成分：每錠含有 Benzbromarone……50 mg
賦形劑：Lactose Monohydrate、Corn Starch、Magnesium Stearate、Talc、Povidone K-30。

【適應症】

痛風、高尿酸血症。

【用法・用量】

通常成人每日 1～3 次，每次一錠，經口投與，依年齡症狀適宜增減之。
本藥須由醫師處方使用。

【注意事項】

一、 禁忌症：

(1) 對本藥過敏者。
(2) 嚴重肝功能不良。
(3) 嚴重腎功能不良。
(4) 尿酸性腎臟結石。
(5) 懷孕及可能懷孕的婦女。

二、 一般注意事項：

(1) 在使用本藥前須檢查肝功能，以確認有無肝臟疾病。並應告知病人使用本藥可能有肝臟疾病的副作用，如出現食慾不振、噁心嘔吐、疲倦虛弱、腹痛、下痢、發燒、深色尿液、結膜變黃等症狀，應停藥並立即就醫。
(2) 本藥對急性痛風發作時暫時不可使用。
(3) 本藥具有顯著的血中尿酸降低作用，於投與初期有誘發痛風之可能。
(4) 尿呈酸性時，患者可能由尿酸結石產生血尿，易於引起腎疝痛等症，為防止此情況，須增加水分攝取，使尿量增加及尿中 Alkali 化。

三、 相互作用：

本藥和 Coumarin 系抗凝血劑會加強其作用，故須測定 prothrombin 的時間，並注意慎重投與。

四、 副作用：

(1) 過敏症：偶而有蕁麻疹、發疹、顏面發紅、紅斑、搔癢感。
(2) 肝臟：S-GOT 或 S-GPT Alkaliphosphatase 值之上升。
(3) 消化系統：偶有胃痛、腹痛、胃部不快感、胃灼熱、噁心、下痢、軟便等。
(4) 其他：浮腫、心窩部不快感。

五、 警語：

(1) 猛爆性肝炎等嚴重肝臟不良反應主要會在開始投藥前六個月內發生，因此最少在最初給藥

六個月內，應定期進行肝功能檢查。

(2) 在使用期間如有肝臟不良反應之症狀如：食慾不振、全身倦怠發生時，應立即停止使用本藥品，並到醫療院所就醫檢查。

六、 對於年紀大的患者之注意：

一般對於年紀大的患者，因生理機能已減退，宜注意降低用藥量等。

七、 對妊婦之投與：

因動物實驗之結果，本藥有催畸形作用，對妊婦或可能已妊娠之婦人不可投與之。

八、 其他：

以家鼠經長期間經口投與[50mg/ kg / day（臨床用量之約 17 倍），104 週間]，發現肝細胞癌之報告。

九、 腎功能異常之患者，建議酌予減量。

十、 重度肝功能異常之患者，應小心使用。

【藥效藥理】

一、 藥理作用：

本藥投與於痛風患者結果，使血清尿酸值降低以促尿酸清除率上升，但對於 Creatine clearance 殆無變化。

尿酸聚集之縮小與血清尿酸值之低下略成比例，但對於尿酸之一日產生量無多大變化，因此本藥的作用是選擇性的促進尿酸排泄於尿中。

二、 作用機序：

將本藥投與於健康人，依 Penicillin，Phenolsulfonphthalein 之尿中排尿以及血中濃度為指標，檢討本藥在尿細管作用其結果，本藥對此等藥劑之尿中排泄及血中濃度殆無影響，因此本藥之作用純為阻止尿細管尿酸之再吸收。

【體內藥物動態】

一、 血中濃度：

本藥經口投與健康人之結果，投與後 2～3 小時達到最高血中濃度，其後半減期可維持 12～13 小時。

二、 代謝：

對人經口投與 Benzbromarone 後，檢討糞、尿、膽汁及血液中代謝物結果，可檢出來變化體，Monohalogene 化體以及完全脫 Halogene 化體。

【包裝】

2～1,000 錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

衛署藥製字第 041995 號

委託者：信東生技股份有限公司
桃園市桃園區介壽路 22 號
製造廠：榮民製藥股份有限公司
桃園市中壢區中山東路三段 447 號