

仿單標籤粘貼表

產品名稱	制痛膜衣錠 100 毫克	申請廠商	井田國際醫藥廠股份有限公司
衛生福利部給證號碼	衛署藥製字第 043866 號		

衛署藥製字第 043866 號

Code No:2019

制 痛 膜衣錠 100 毫克

Zeton F.C. Tablets 100mg

本品可分布於各組織內，但炎性組織內濃度特高，強力的抑制前列腺之合成，因而發揮優異的抗炎、鎮痛和解熱作用。

【成 分】：Each F.C. Tablet Contains:

Flurbiprofen 100mg
賦形劑:Lactose、Sodium Starch Glycolate、Avicel 101、Hydroxy Propyl Cellulose-L、Stearic acid、Avicel 222、Isopropanol、Hydroxy Propyl Methyl Cellulose、Titanium Dioxide、Blue No.1 Aluminum Lake、Methylene Chloride.

【適 應 症】：風濕性關節炎、骨關節炎、關節強硬性脊椎炎、經痛。

【用法用量】：本藥須由醫師處方使用。

成人：風濕性關節炎：起始劑量為每日 150 至 200mg，平分三或四次投藥。

骨關節炎：起始劑量為每日 100 至 150mg，平分二或三次投藥。

關節強硬性脊椎炎：起始劑量為每日 200mg 平分四次投藥。

應調整劑量至個別之最低有效維持劑量。在療程中僅有症狀惡化時可用每天 300mg 之最高劑量，不可以此劑量做為維持療法。

痛經：每日四次，每次 50mg。

輕度至中度疼痛：視需要每 4 至 6 小時投予 50mg。

【禁 忌】：

- 1、反覆發作之消化性潰瘍或消化性潰瘍導致出血、穿孔之患者。
- 2、嚴重肝衰竭。
- 3、嚴重腎衰竭。
- 4、CABG 患者之手術期間疼痛。
- 5、對本藥過敏者。
- 6、對阿斯匹靈(aspirin)或其他 NSAID 產生下列過敏症狀之患者：氣喘、蕁麻疹、過敏性鼻炎、血管性水腫(angioedema)。

【警 告】：

一般性：使用非類固醇抗炎藥(NSAID)，包含 flurbiprofen，曾報告出現消化性潰瘍、穿孔和胃腸道出血，偶爾，副作用嚴重，甚至致命。

易出現胃腸道刺激之病人，尤其有消化道性潰瘍、憩室炎、或其它胃腸道發炎疾患之患者，須在密切的醫療監視之下，使用 flurbiprofen；醫師須衡量使用本劑於此等病例患者之利弊得失。

使用非類固醇抗發炎藥(含 flurbiprofen)的病人，須教導他在出現疑似消化性潰瘍或胃腸道出血症狀或徵候時，立即向醫師求診；在治療期間，隨時可能毫無預警出現此等副作用。

孕婦及授乳婦：

Flurbiprofen 投予孕婦及授乳婦之安全性尚未確立。唯動物實驗並未顯示有致畸胎作用，延後及延長分娩過程，死胎數目增多。Flurbiprofen 會通過胎盤，是否自乳汁中排出則未知，故懷孕及授乳期間不推薦使用。

兒童：兒童使用 Ansaid(Flurbiprofen)其療效及安全性尚未確立，故不推薦使用。

第三期之孕婦使用本類 NSAID 藥物有可能引起動脈導管 (ductus arteriosus) 提早封閉，更應慎重使用。

【注意】：

小心用於老年人，尤其是老年婦女，用量須作個別調整。

胃腸道：疑似或證實消化性潰瘍，或出現胃腸道出血或穿孔時，須停藥，作妥善治療並嚴密監控病情之發展。並無確切證據證實併用組織胺 H₂—接受器拮抗劑 (Histamine- receptor antagonists) 及(或)制酸劑，可防止出現胃腸道副作用，或於出現副作用時，仍可持續接受 flurbiprofen 治療。

腎功能：如同其它非類固醇抗發炎藥，動物長期接受 flurbiprofen，造成腎乳頭壞死和其他異常的腎病理。

人類則有帶血尿，蛋白尿的急性間質性腎炎報告，偶爾出現腎病變症候群。

第二型腎毒性見於有腎前端疾病而導致腎血流或血容減少之病人，因腎前列腺素對腎灌流的維持上扮演支持的角色。

此等病人使用非類固醇抗發炎藥，可能導致前列腺素之生成有與劑量相關的減少現象，因而誘發顯著的腎代償機能消失。以腎功能受損。心臟衰竭、肝功能不良，使用利尿劑病人和老年病人的危險性最高。

停藥通常即可回復至治療前的狀態。

Flurbiprofen 及其代謝產物主要係由腎臟排泄，因此，腎功能受損病人使用本劑應極為注意，須降低劑量且小心監視病人。

長期治療中，須定期檢查腎功能。

肝功能：如同其它非類固醇抗發炎藥般，一種或一種以上的肝功能試驗可能出現邊際性升高現象；持續治療下去，此等異常現象可能惡化，可能不變，或可能為短暫性者。

有疑似肝功能不良症狀及(或)徵候，或肝試驗異常的病人，於治療期間，須評估其是否出現更嚴重的肝臟副作用，含黃疸：如其它 NSAID 般，也有致命性肝炎的報告。雖罕見此等報告，但若肝功能試驗異常持續惡化，出現與肝病惡化符合一致的臨床徵象和症狀，或出現系統性傷害表徵(如嗜伊紅血球減少發疹等)，則需停藥。

長期治療期間，須定期監測肝功能試驗。若存在肝功能障礙需使用本劑時，則需在最密監督下為之。

體液與電解質之平衡：使用本劑治療的病人會出現液體滯留與水腫；因此，如同其它多種非類固醇抗發炎藥般，須留意用於老年病人或心臟機能受損病人，可能誘發鬱血性心力衰竭，本劑須小心用於心臟衰竭、高血壓或其它容易出現液體滯留的病人。

長期治療中，特別是危險病人的長期治療中，需定期監測血清電解質之濃度。

血液非類固醇抗發炎藥(含 flurbiprofen)會導致血紅素下降，故需小心用於貧血病人。

本劑會抑制膠原所誘生的血小板凝集作用，故可能受出血時間延長，導致不良影響的病人，需

公司

肝功能試驗異常持續惡化，出現與肝病惡化符合一致的臨床徵象和症狀，或出現系統性傷害表徵(如嗜伊紅血球減少發疹等)，則需停藥。

長期治療期間，須定期監測肝功能試驗。若存在肝功能障礙需使用本劑時，則需在最密監督下為之。

體液與電解質之平衡：使用本劑治療的病人會出現液體滯留與水腫；因此，如同其它多種非類固醇抗發炎藥般，須留意用於老年病人或心臟機能受損病人，可能誘發鬱血性心力衰竭，本劑須小心用於心臟衰竭、高血壓或其它容易出現液體滯留的病人。

長期治療中，特別是危險病人的長期治療中，需定期監測血清電解質之濃度。

血液非類固醇抗發炎藥(含 flurbiprofen)會導致血紅素下降，故需小心用於貧血病人。

本劑會抑制膠原所誘生的血小板凝集作用，故可能受出血時間延長，導致不良影響的病人，需

在密切監察之下投予本劑。

使用非類固醇抗發炎藥引起的血液惡病質罕見，唯後果嚴重。

感染：與其它 NSAID 雷同，本劑會掩蔽尋常的感染徵象。

眼：使用本劑和其它 NSAID 曾報告出現視力模糊及(或)視力減退，此時，須停藥並作眼科方面的檢查。長期使用本劑的病人接須定期接受視力檢查。

【藥物相互作用】：Flurbiprofen 會影響出血參數，曾有嚴重出血的臨床報告，須注意。

- Ansaid 與人體血清白蛋白大量結合(99%)，估計在治療濃度下，其原始之結合位置被佔據者低於 10%，在試管實驗顯示 Ansaid 與白蛋白之結合位置(I 型)與抗凝劑，礦胺劑及 pheny-toin 所結合者(I 型)不同，然使用此類合併療法之患者應予監視。
- Ansaid 與 aspirin 口服併用不會影響 aspirin 之藥物動力學及代謝。然同時併服 aspirin 會降低 Ansaid 之類峰血清濃度及其吸收總量和吸收速率。
- 老年病人使用制酸劑混懸液劑，導致本劑之吸收速率減慢，但吸收程度未降。
- 使用本劑作前處置，會減低 propranolol 之降血壓功效，但顯然不會影響此種貝他遮斷劑(β -bloker)所媒介的心博率的減慢。
- 投予 cimetidine 或 ranitidine，可能導致 flurbiprofen 之血清濃度出現些微，但具有統計學意義的升高。
- 併用 digoxin 與本劑，不會造成兩劑之穩態血清濃度有任何變化。
- Flurbiprofen 會妨礙 furosemide 之功效。未曾顯示非類固醇抗發炎藥會妨礙 thiazide 利尿劑及不影響鉀濃度的利尿劑之作用。
- 併用本劑與降血糖藥，血糖濃度略微下降，但無低血糖症的徵候或症狀。

【副作用】：

臨床實驗顯示 Ansaid(flurbiprofen)投予 2820 名患者，最常見之副作用屬胃腸道方面，最嚴重者為 胃腸道出血及潰瘍。

胃腸道(24.3%)—腹痛 6.8%；消化不良 6.0%；下痢 5.7%；噁心 4.5%；便利 2.6%；胃腸道出血 1.7%；脹氣 1.4%；嘔吐 1.2%；肝臟酵素升高 1.4%。

發生率 0.1 至 1.0%：食慾增加、口炎、胃腸道窘迫、胃炎、胃腸炎、潰瘍(消化性、胃或十二指腸潰瘍)、黑糞(含直腸出血、血痢)、口腔發炎、打噴、口乾、食道炎、嘔血、結腸炎、肝炎、直腸不適、牙周膿瘍、齒齦炎、舌炎、厭食、嘔吐。

發生率低於 0.1%：齒齦出血、膽囊炎。

中樞神經系(8.0%)—頭痛 2.6%；衰弱無力 1.0%。

發生率 0.1-1.0%：嗜睡、壓力過大、失眠、神經質、感覺倒錯、抑鬱、情緒改變、震顫、不安、健忘、偏頭痛、運動失調、腦血管意外、困惑、腦缺血、身體不適、反射增加。

發生率低於 0.1%：EEG 異常、神經痛、驚厥、腦膜炎、言語障礙、牽掛、欣快、性慾減低。呼吸系(9.6%)—咽炎 6.1%；感染 1.2%；鼻炎 1.3%；鼻竇炎 1.6%。

發生率 0.1-1.0%：支氣管炎、鼻齶咳嗽增多；呼吸困難、喉炎、肺炎、氣喘、噪音改變。

發生率低於 0.1%：換氣過度、胸膜窘迫、肺梗塞、肺栓塞、肺炎。

全身(6.7%)—水腫 2.6%；疼痛 1.9%；流行性感冒症候群 2.0%。

發生率 0.1-1.0%：發燒、腹部脹大、寒顫、感染、過敏反應、死亡。

發生率低於 0.1%：受傷。

特殊感覺(5.2%)—耳：頭昏目眩 1.5%；耳鳴 1.2%；眩暈 0.6%；疼痛 0.3%；聽覺障礙 0.2%。

孕婦及授乳婦：

Flurbiprofen 投予孕婦及授乳婦之安全性尚未確立。唯動物實驗並未顯示有致畸胎作用，延後及延長分娩過程，死胎數目增多。Flurbiprofen 會通過胎盤，是否自乳汁中排出則未知，故懷孕及授乳期間不推薦使用。

發生率低於 0.1%：前庭失調。

眼：眼睛發炎 0.3%；弱視 0.6%；視力障礙 0.4%；眼瞼炎 0.1%；結合膜炎 0.5%；角膜與結合膜炎 0.1%；畏光 0.1%。

發生率低於 0.1%：複視，視野問題、角膜不透明、淚腺窘迫、青光眼、疼痛、鞏膜炎。

其它：味覺改變 0.2%；嗅覺倒錯 <0.1%。

泌尿生殖系(4.9%)—尿路感染 1.5%。

發生率 0.1-1.0%：尿液異常、血尿、膀胱炎、頻尿、陰道炎、乳房痛、腎功能異常。

發生率低於 0.1%：排尿困難、白蛋白尿、尿蛋白、疼痛、腎石、腎衰竭、尿失禁、射精異常、白帶、尿道炎、體液滯留、月經困難、月經窘迫、陽萎。

心臟血管方面(2.2%)—發生率 0.1-1.0%：高血壓、心律不整、心肌收縮力問題、心悸、血管舒張、心絞痛、靜脈炎、血管窘迫、期外收縮、右心衰竭、心肌梗塞、血管炎。

發生率低於 0.1%：心搏過速、暈厥。

代謝方面(1.1%)—發生率 0.1-1.0%：體重改變、高尿酸血症。

發生率低於 0.1%：電解質改變($\text{Ca}^{+}\text{K}^{-}$)，CPK 增高、口渴。

肌肉骨骼方面(0.7%)—發生率 0.1-1.0%：關節炎、受傷、肌痛。

發生率低於 0.1%：肌無力、腱鞘炎、關節病。

皮膚方面(3.5%)—發疹 1.9%。

發生率 0.1-1.0%：庖瘡感染、禿髮、皮膚乾燥、濕疹、指甲變色、搔癢、盜汗、皮膚潰瘍、尋麻疹。

發生率 0.1%：皮脂、血管水腫、皮膚剝脫。

血液 / 淋巴方面(6.6%)—血紅素及血球容積減少 4.6%。

發生率 0.1-1.0%：鐵缺乏貧血、瘀血、嗜伊紅血球增多、白血球減少、淋巴腺病、嗜中性血球減少。

發生率低於 0.1%：貧血、白血球增多、紫點、血小板減少、白血球異常。

【過量之症狀與治療】：

由 13 名兒童和 12 名成人得到本劑過量之資訊，全體皆僅有本劑用藥過量；除一名以外，其餘皆暴露於一種以上的藥物。過量的表徵包括：精神狀態減弱、昏迷、肌肉張力減弱、頭痛、複視、肝臟酵素值增高、呼吸受阻、噁心及上腹痛。

【包裝】：4~1000 錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

司



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

PIC/S G.M.P. TEL : (04) 26814585-7 (三線)
訂購專線 : (0800) 461461