

鋇克瓏錠 5 公絲
Baclospas Tablets 5 mg

衛署藥製字第 045591 號
G-7951

【組成】 Each tablet contains : Baclofen 5 mg
賦形劑：Microcrystalline Cellulose, Lactose, Pregelatinized Starch, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate

【適應症】限於脊髓和大腦疾病或損傷引起的肌肉痙攣。

【類別】本藥須由醫師處方使用

【用法用量】

成人初劑量 1 日 5-15 mg，1-3 次飯後分服用，達標準用量 1 日 30 mg 2-3 日，特殊情況可分次增量至 1 日 5-10 mg，視症狀增減用量。

小兒初劑量 1 日 5 mg，飯後 1-2 次分服用，達標準用量 (15-12 歲 5-25 mg，11-7 歲 5-20 mg，6-4 歲 5-15 mg) 2-3 日，特殊情況可分次增量至 1 日 5 mg，視症狀增減用量。

【注意事項】

(1)一般的注意：

- ①長期連續服用，突然終止會引起幻覺、錯亂、興奮狀態、痙攣發作等現象。所以必要終止服用時，宜慎重緩緩減量。
- ②會引起嗜眠，故投藥中患者，避免從事伴有危險性之機械操作。

(2)禁忌：對本劑有過敏症患者。

(3)慎重投與①癲癇及其既往歷患者②精神障礙患者③消化性潰瘍患者④腎機能低下患者⑤肝障礙患者⑥呼吸不全患者⑦高齡者⑧小兒(特別是癲癇及其既往歷患者)。

(4)副作用：

- ①精神神經系：偶有嗜眠、頭痛、頭重、知覺異常(麻木)、筋肉痛、鎮靜、抑鬱、不眠、痙攣發作、意識障礙、幻覺、情緒不安定、步行障礙、酩酊感、耳鳴、舌運動障礙、視調節障礙。
- ②依存性：幻覺、錯亂。
- ③循環器：罕有血壓降下、下肢鬱血、頻脈現象。
- ④消化器：偶有噁心、嘔吐、食慾不振、胃部不快感、下痢、便秘、腹痛、腹部飽脹感、口渴、胸結、罕有流涎、空腹感現象。
- ⑤泌尿器、生殖器：尿失禁、排尿困難、頻尿。
- ⑥過敏症：偶有發疹，這種症狀出現時，請終止服用。
- ⑦全身症狀：偶有脫力感、筋力低下、步伐蹣跚、頭暈、全身倦怠感。
- ⑧其他：偶有浮腫、胸部壓迫感、味覺異常、呼吸困難、肝機能檢查值異常(GOT、GPT 上昇)、血糖值上昇。

(5)妊娠、授乳婦投予：動物實驗顯示，本藥會通過胎盤、及分泌至乳汁，故孕婦、有妊娠可能性婦人及授乳中婦人，請勿服用。

(6)相互作用：併用血壓降下劑，中樞神經抑制劑，攝取酒精等有增強作用，宜慎重投予。

(7)其他：錐體外路系疾患(巴金森症候群、手足徐動症)無適當治療。

【作用】

- (1)藥效藥理：①脊髓反射的抑制作用
②運動神經細胞的抑制作用
③實驗的固縮抑制作用
④筋電圖學的改善作用
⑤鎮痛作用
⑥刺激傳達物質 P 拮抗作用

(2)體內藥物動態：

- ①血中濃度：健康成人飯後經口投予 5 mg、10 mg，3 小時後達血中最高濃度 82.8 ng/ml、121.8 ng/ml，生物學半衰期為 4.5 小時、3.6 小時，連續經口投予，隨投予量漸增，血中濃度顯示上昇傾向。
- ②代謝：大部份是未變化體，一部份以氧化的脫氨基化 β -(P-chlorophenyl)- γ -hydroxybutyric acid 排泄。
- ③排泄：健康成人飯後經口投予 5 mg、10 mg，1 日後的尿中排泄率各為 81%、79%。

(3)臨床適用：

- ①臨床效果：腦血管障礙，外傷後遺症，腦性小兒麻痺。
- ②副作用及臨床檢查值變動：副作用：嗜眠、無力感、噁心、食慾不振。
臨床檢查值變動：GOT 上昇 0.9%，GPT 上昇 0.8%。

(4)非臨床試驗：

- ①毒性：LD 50 (mg/kg)：mouse：經口=200，rat：經口=145。
- ②生殖試驗：I.妊娠前、妊娠初期投予試驗。II.周產期、授乳期投予試驗。III.胎仔器官形成期投予試驗。
- ③藥物依存性試驗：確認無依存性。
- ④胎盤通過、乳汁中移行：妊娠鼠 C14 標識體靜注後，胎盤胎仔，羊水內濃度投予後，依次在 15 分、30 分、6 小時達最高乳汁中移行 0.0062%，在投予後 1 日內。

【包裝】6-1000 錠塑膠瓶裝，鋁箔盒裝。

【委託製造者】科進製藥科技股份有限公司

【地址】臺北市南港區園區街 3 號 14 樓之 6

【電話】(02) 2655-7568

【製造廠】聯亞生技開發股份有限公司新竹二廠

【廠址】新竹縣湖口鄉光復北路 45 號