

"汎生" 普止炎膜衣錠(500毫克)

Prosten F.C. Tablets "Panbiotic"

衛署藥製字第 048895 號 G-9714

[成分]

每錠含有 Mefenamic acid 500 毫克

[賦型劑]

Corn Starch、Lactose、Sodium Lauryl Sulfate、P.V.P.K. 30、Sodium starch glycolate、Magnesium stearate、HPMC 606、PEG6000、Titanium Dioxide、Food color yellow No4、Ethyl alcohol、Purified water

[適應症]

經痛、經血過多、鎮痛、抗炎、解熱

[用法用量]

本藥須由醫師處方使用。

如果發生胃腸不適，mefenamic acid 口服劑型可以隨餐服用。

成人及 14 歲以上青少年之輕度至中度疼痛/類風濕性關節炎/骨關節炎：每日三次，每次 500 毫克。

經痛：每日三次，每次 500 毫克。在開始經痛時便開始給藥，並根據醫師的判斷，在症狀持續時繼續服藥。

月經過多：每日三次，每次 500 毫克。在出血及相關症狀出現時便開始服藥，並根據醫師的判斷繼續服藥。

史底耳氏病 (Still's Disease) 或 6 個月至 14 歲嬰兒與兒童的退燒作用：每日每公斤體重 19.5~25 毫克，分三次服用。

[禁忌] (依文獻記載)

對 mefenamic acid 或本品任何成分過敏之患者禁止使用本藥。

由於 mefenamic acid 與 aspirin 或其他非類固醇抗發炎藥之間可能有交叉過敏反應，所以 mefenamic acid 禁用於使用這些藥物會引發支氣管痙攣、過敏性鼻炎或蕁麻疹等症狀之患者。

胃腸道有活動性潰瘍或慢性發炎之患者，禁用本藥。有腎臟病的患者也要避免使用本藥。

治療冠狀動脈繞道手術 (CABG) 手術前後之疼痛 (見警語) 。

有嚴重肝腎衰竭之患者。

有嚴重心衰竭之患者。

[特殊警語及注意事項] (依文獻記載)

Mefenamic acid 應避免與 NSAID 同時使用，包括 COX-2 抑制劑在內。

心血管效應 (依文獻記載)

NSAID 可能會使嚴重而可能致死之不良心血管血栓事件、心肌梗塞與中風的發生風險增加。此種風險會隨使用期間遞增。有心血管疾病的患者，其風險比較高。為將接受 mefenamic acid 治療之患者發生心血管不良反應的潛在風險減至最低，應使用最低有效劑量，作為期最短的治療。醫師和患者應留意此類事件的發生，即使以前沒有心血管症狀亦然。患者應被告知嚴重心血管毒性的徵象與症狀，以及萬一發生時所該採取的步驟 (見禁忌) 。

液體滯留與水腫 (依文獻記載)

如同其他抑制前列腺素合成的藥物一樣，有些患者接受 NSAID (包括 mefenamic acid 在內) 治療後會發生液體滯留與水腫。因此，對於心臟功能不正常，以及有其他疾病以致容易發生液體滯留或因液體滯留而惡化的患者，應謹慎使用 mefenamic acid 。對於有充血性心衰竭或高血壓的患者，應密切監視之。

胃腸道效應 (依文獻記載)

如果發生腹瀉，應減低劑量或暫時停藥。某些患者再度使用本藥時，有可能會再發生腹瀉症狀。

非類固醇抗發炎藥 (包括 mefenamic acid) 可能會引起嚴重而可能致死的胃腸道不良反應，包括胃、小腸或大腸

發炎、出血、潰瘍及穿孔。若服用本藥的患者發生胃腸出血或潰瘍，即應停止治療。接受 NSAID 治療時容易發生此類胃腸道併發症的高危險群是老年人、有心血管疾病者、同時使用 aspirin 者、或有活動性胃腸道疾病如潰瘍、胃腸道出血或發炎性疾病之病史者。因此，對於這些患者應謹慎使用 mefenamic acid。

皮膚反應 (依文獻記載)

曾有極少數報導指出，嚴重而可能致死的皮膚反應可能與使用 NSAID (包括 mefenamic acid) 有關，這些反應包括剝落性皮膚炎、Stevens-Johnson syndrome 及毒性表皮壞死溶解。在治療初期發生這些事件的風險最高，此種事件大多在治療的第一個月內發生。一出現皮疹、黏膜病灶或其他任何過敏徵象時，即應停用 mefenamic acid。

實驗室檢驗 (依文獻記載)

服用 mefenamic acid 之後，使用 diazo tablet 試驗來檢測尿液膽色素可能會得到偽陽性反應。如果懷疑有膽尿症，應採用其他的診斷方法來確認，例如哈利森點試驗 (Harrison spot test)。

腎臟效應 (依文獻記載)

在極少數案例，NSAID (包括 mefenamic acid) 可能會引起間質性腎炎、腎絲球炎、腎乳頭壞死及腎病症候群。NSAID 抑制腎臟前列腺素的合成；而在腎血流和血容量減少的患者中，腎臟前列腺素在維持腎臟灌流方面扮演了支持的角色。對這些患者投予 NSAID 可能會引發明顯的腎臟功能代償失調。停止 NSAID 治療後，腎功能通常可恢復至治療前的狀態。容易發生這些反應的高危險群包括有充血性心衰竭、肝硬化、腎病症候群、明顯腎臟疾病的患者及老年人。此類患者在使用 NSAID 治療期間應接受密切的監測。。

停止非類固醇抗發炎藥 (NSAID) 治療之後，患者的腎功能通常便可恢復到治療之前的狀態。由於 mefenamic acid 的代謝物主要經由腎臟排泄，所以腎功能明顯受損之患者不可使用本藥。

血液效應 (依文獻記載)

Mefenamic acid 會抑制血小板凝集，並且會延長接受 warfarin 治療之患者的凝血時間 (見藥品交互作用及其他交互作用)。

肝臟效應 (依文獻記載)

有些接受 mefenamic acid 治療的患者，一種或多種肝功能指數可能會升高至正常值邊緣。繼續治療以後，這些檢查值異常現象可能會惡化，保持不變，或只是短暫現象而回復原來狀態。在 mefenamic acid 治療期間，如果患者出現肝功能障礙的病徵或症狀，或肝功能檢查結果不正常，應評估患者是否發展出比較嚴重的肝臟反應。如果實驗室檢查結果持續異常或惡化，或臨床上出現肝病的病徵及症狀，或出現全身性症狀，便應立即停藥。

對肝臟之影響：服用 NSAID 類藥品(包括:mefenamic acid)之患者中，最高有 15% 可能發生單一或多項肝功能指數略為增加之情形。繼續治療後，這些檢查值異常現象可能會惡化、保持不變，或只是短暫現象。在 NSAID 類藥品之臨床試驗中，約有 1% 之患者通報 ALT 或 AST 顯著升高(約為正常值上限之 3 倍以上)。此外，曾被通報之罕見嚴重肝臟不良反應案例，包括：黃疸及致命之猛爆性肝炎、肝壞死、肝衰竭，其中一些為死亡案例。在 mefenamic acid 治療期間，若患者出現肝功能異常之病徵及/或症狀，或肝功能指數異常時，應評估是否發展成更嚴重之肝臟不良反應。若出現肝病之臨床病徵及症狀，或全身性症狀(例如：嗜伊紅性白血球增加、皮症等)，應立即停藥。

[藥品交互作用及其他交互作用] (依文獻記載)

抗凝血劑：已證實 mefenamic acid 會將 warfarin 從蛋白質結合部位置換出來，增強患者對於口服抗凝血劑的反應。因此，mefenamic acid 若與口服抗凝血劑同時給藥，必須經常監測凝血酶原時間。

降血壓藥物，包括利尿劑、血管收縮素轉換酵素 (ACE) 抑制劑及第二型血管收縮素拮抗劑 (AIIA)：NSAIDs 會減弱利尿劑和其他降血壓藥物的效果。

在腎功能受損的患者 (如脫水的患者或腎功能受損的老年患者)ACE 抑制劑或 AIIA 若與環氧化酶同時投予，可能會增加腎功能惡化 (包括發生急性腎衰竭) 的可能性，這種情況通常可以復原。對於併用 mefenamic acid 和 ACE 抑制劑或 AIIA 的患者，應考慮發生這些交互作用的可能性。

因此，併用這些藥物時應謹慎，特別是對老年患者。應使患者補充足夠的水分，開始同時治療時應評估是否需要監測腎功能，此後也要定期評估是否需要監測腎功能。

皮質類固醇：增加胃腸道潰瘍或出血的風險。

Cyclosporine：環氧化酶抑制劑（例如 diclofenac）作用在腎臟前列腺素，因此會增加 cyclosporine 的腎毒性。

降血糖藥：有報告指出，口服降血糖藥的效果會因 NSAID 的存在而改變。因此，對正在接受胰島素或口服降血糖藥治療的患者投予 mefenamic acid 應謹慎。

鋰鹽：Mefenamic acid 會使鋰鹽的血漿濃度升高，並減少鋰鹽的腎廓清率。因此，mefenamic acid 若與鋰鹽同時給藥，應當小心觀察患者是否有鋰鹽中毒的症狀。

Methotrexate：Methotrexate 與 NSAID（包括 mefenamic acid）同時使用時應謹慎，因為投予 NSAID 可能會使 methotrexate 的血漿濃度升高。

Tacrolimus：當 NSAID 與 tacrolimus 併用時，發生腎毒性的風險可能會增加。

[懷孕與授乳]（依文獻記載）

懷孕（參閱臨床前的安全性）

因為對於孕婦尚無足夠且控制良好的研究，所以只有在對母親的潛在效益超過對胎兒可能造成的危險時，方可在懷孕期間使用本藥。Mefenamic acid 或它的代謝產物能不能通過胎盤仍未知，不過由於此類藥物（即前列腺素合成抑制劑）會影響胎兒的心臟血管系統（例如早發性動脈導管閉鎖 [premature closure of the ductus arteriosus]），所以不建議在懷孕期間使用本藥。Mefenamic acid 抑制前列腺素合成，在懷孕後期給藥可能會造成懷孕期延長，而且妨礙分娩。接受 mefenamic acid 治療的婦女，如果打算懷孕，應當先徵詢醫師的意見（參閱懷孕與授乳）。

授乳（依文獻記載）

微量的 mefenamic acid 可能會分泌至乳汁中，而進入吃母奶的嬰兒體內，因此授乳的母親不可以服用本藥。

[對駕駛與機械操作能力之影響]（依文獻記載）

Mefenamic acid 對駕駛或機械操作能力之影響尚未經有系統的評估。

[副作用]（依文獻記載）

血液與淋巴系統障礙：顆粒性白血球缺乏、再生不良性貧血、自體免疫溶血性貧血*、骨髓發育不全、血球容積減少、嗜伊紅血球增多、白血球減少、全系列血球減少、血小板減少性紫斑病。

免疫系統障礙：過敏性反應

代謝與營養障礙：糖尿病患者之葡萄糖耐受性不良、低鈉血症

精神障礙：神經質

神經系統障礙：無菌性腦膜炎、視力模糊、抽搐、眩暈、嗜眠、頭痛、失眠

眼睛障礙：眼刺激、可逆性色視覺喪失

耳與迷路障礙：耳痛

心臟障礙：心悸

血管障礙：低血壓

呼吸、胸腔與縱膈障礙：氣喘、呼吸困難

肝膽副作用：單一或多項肝功能指數略為增加、膽汁鬱滯性黃疸、輕度肝毒害、肝炎、肝腎症候群。

胃腸道障礙：

最常見的 mefenamic acid 相關副作用發生在胃腸道：腹瀉是最常見的副作用，通常與劑量相關。一般在減低劑量後病狀會緩和，並於終止治療後迅速消失；但有些患者可能無法繼續接受治療。

以下是最常見的胃腸副作用：腹痛、腹瀉、噁心（伴隨或不伴隨嘔吐）。

較不常見的胃腸/肝膽副作用包括：厭食、膽汁鬱滯性黃疸、結腸炎、便秘、大小腸炎、胃腸脹氣、胃潰瘍（伴隨或不伴隨出血）、輕度肝毒性、肝炎、肝腎症候群、胃灼熱、胰臟炎、脂肪痢。

皮膚與皮下組織障礙：血管性水腫、喉部水腫、多形性紅斑、臉部水腫、Lyell 氏症候群（毒性表皮壞死溶解）、出汗、搔癢、皮疹、Stevens-Johnson syndrome、蕁麻疹。

腎臟與泌尿障礙：排尿困難、血尿、腎衰竭包括乳頭壞死。

*這些報告與接受 mefenamic acid 治療 12 個月以上有關，而貧血症狀在停止治療之後便可復原。

[過量]（依文獻記載）

意外過量時，應當催吐或洗胃，使胃排空，隨後給予活性炭。也須監測並支持患者的生命功能。由於 mefenamic acid 及其代謝產物與血漿蛋白質的結合緊密，因此無法透過血液透析改善。

Mefenamic acid 過量曾有發生癲癇發作、急性腎衰竭及昏迷的報告，也曾導致死亡。

藥理性質

[藥效學性質]（依文獻記載）

作用機制

Mefenamic acid 是一種非類固醇抗發炎藥 (NSAID)，在實驗動物體內具有抗發炎、止痛及退燒等作用。動物模式研究發現，mefenamic acid 會抑制前列腺素的合成，並在前列腺素受體部位競爭結合。

[藥動學性質]（依文獻記載）

吸收

Mefenamic acid 可迅速從腸道吸收。將 1 公克的口服劑量給予成人之後，可在 1-4 小時之內達到 $10 \mu\text{g}/\text{mL}$ 之最高血漿濃度，半衰期為 2 小時。口服多次劑量之後，血漿濃度與劑量成正比，沒有蓄積作用。一天服用四次，每次服用 mefenamic acid 1 公克，在給藥第二天最高血中濃度可達 $20 \mu\text{g}/\text{mL}$ 。

分佈

Mefenamic acid 廣泛地與血漿蛋白質結合。

排除

給予單次口服劑量之後，約有 52-67% 的 mefenamic acid 劑量以原型或兩種代謝產物之中任一形式由尿液排出。3 天內約有 20-25% 的劑量由糞便排出，排出的形式主要是以未結合型代謝產物 II。

[臨床前的安全性]

大鼠接受高達 10 倍人體劑量之後，有生育力減弱、延遲分娩，並且在斷奶後有存活率降低的現象。這個研究與另一項狗服用人體劑量的 10 倍劑量研究，都沒有觀察到畸胎的情況。

[包裝] 6~1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝

[儲存] 25°C 以下儲存。



臺灣汎生製藥廠股份有限公司
高雄市鳥松區大同路 5-1 號 電話: (07)7317861