

“濟生”安服炎口服液

Antiflam Oral Solution

“CHI SHENG”

衛署藥製字第057385號

【主成分】每公撮(ml)含有

Prednisolone Sodium Phosphate.....1.344 mg(equivalent to Prednisolone base 1 mg)

【賦形劑】

Sucrose、Polyethylene Glycol 4000、Aspartame、Citric acid、Sodium Chloride、Sodium Benzoate、Saccharin Sodium、Grape Essence、FD C Blue No.1、New Coccine、Purified Water

【藥理作用】

Prednisolone為主要具有醣質皮質固醇(glucocorticoid)性質之合成腎上腺皮質類固醇(adrenocortical steroid)，可用於腎上腺皮質功能不全狀態的取代療法。具有抗發炎及抗過敏作用。其藥理作用為：促進醣質新生(gluconeogenesis)、增加肝臟內肝醣的儲存、抑制對葡萄糖的利用、具有抗胰島素的活性、增加蛋白質分解代謝作用、增加脂解作用(lipolysis)、刺激脂肪的合成與儲存、增加腎小球過濾率而使得尿酸鹽經由尿液排除增加、增加鈣的排除。

本藥會抑制嗜伊紅性白血球和淋巴球的產生，但是卻會刺激紅血球及多形核白血球的產生。發炎過程及其後的傷口癒合階段則會被抑制。

本藥會刺激胃液中多種成份的分泌。本藥也會抑制促腎上腺皮質激素(corticotropin)的產生，可能導致抑制內生性腎上腺皮質類固醇。

本藥口服後經由胃腸道快速且良好吸收。血漿蛋白質結合率為70~90%，而血漿排除半衰期約為2~4小時。主要經由肝臟代謝，再以硫酸鹽及葡萄糖醛酸共軛物的形式由尿液排出。

【適應症】

風濕性關節炎、支氣管氣喘、潰瘍性結腸炎、過敏性疾病。

【用法用量】本藥須由醫師處方使用

成人：起始劑量為每日5~60ml，視疾病而定。

兒童：起始劑量為0.14~2mg/kg/day，分成三~四次服用，視疾病而定。

【禁忌】

1.全身性黴菌感染。

2.對本藥主成份或其他成份過敏者。

【副作用】

體液及鹽類滯留、鉀流失、高血壓、水腫、早產兒肥大性心肌病變、肌肉無力、骨質疏鬆症、長骨病理性骨折、類固醇性肌肉病變、肌腱破裂、脊椎壓迫性骨折。

腹脹、血清肝酶增加、胰臟炎、消化性潰瘍且可能穿孔與出血、潰瘍性食道炎。

面部紅斑、發汗增加、皮膚試驗抑制性反應、紫斑及瘀血、皮膚薄脆、蕁麻疹、痙攣、頭痛、通常停藥後會顱內壓增加及視乳頭水腫、精神紊亂、暈眩。

醣類耐受性降低、類庫興氏症(Cushingoid state)、多毛症(hirsutism)、糖尿病人的對於胰島素或口服降血糖藥的需求增加、潛伏性糖尿病的表現、月經不規則。續發性腎上腺皮質及腦下垂體的不反應性，特別是在創傷、手術及疾病時的壓力。抑制孩童的生長。

眼球凸出、青光眼、眼內壓增加、後囊下白內障(posterior subcapsular cataracts)。

食慾增加、身體不適、反胃、體重增加。

【過量】

短時間內意外大量服用本藥並沒有報告，但是，長期使用本藥會導致精神性症狀，如滿月臉、不正常的脂肪堆積、體液滯留、食慾增加、體重增加、多毛、痤瘡、皺紋、頭痛、虛弱、月經紊亂、消化性潰瘍等。

急性過量的治療，立即洗胃或催吐，然後採取支持療法與症狀治療。

需要持續以類固醇治療的嚴重疾病的慢性過量，可以暫時減少劑量或改以隔天治療。

【注意事項】

1.治療時應盡量採用最少劑量，視症狀許可減低劑量或將停藥時，須緩慢進行不可突然停藥。

2.治療期間有任何壓力發生時，激素療法應重新開始。

3.如果治療期間超過6週，應該監控眼內壓。

4.服用本藥高劑量時，可能觀察到有急性肌肉病變的發生，最常發生在神經肌肉傳導異常的患者。這種急性肌肉病變通常發生在眼睛及呼吸肌，可能導致四肢麻痺。肌酸酐激酶(creatinine kinase)也可能增加。

5.服用本藥時可能出現精神混亂，程度從欣快感、失眠、情緒不定、個性改變、嚴重抑鬱到明顯的精神病表現。

6.服用本藥會因鈉滯留而引起水腫和鉀流失，因此，高血壓、充血性心臟衰竭及腎功能不足的患者服用本藥應小心。

7.服用本藥會減少骨質的形成及加速骨質的耗損，而這兩種作用會影響到鈣的調節，並且抑制成骨細胞(osteoblast)的功能，可能導致孩童及青春期骨骼生長的抑制，並且造成任何年紀的骨質疏鬆症。

8. Barbiturates、phenytoin、ephedrine及rifampin可能會加強prednisolone的代謝，降低本藥效果，因此，使用時要增加本藥的劑量。

9. 腎上腺皮質類固醇與Cyclosporin併用時，可能增加兩者的活性。兩者併用有痙攣的報告。

10. Ketoconazole有報告會減少某些皮質類固醇代謝，導致增加皮質類固醇發生副作用的危險。與Warfarin併用時，通常會抑制Warfarin的反應，因此，所以應時常監控凝血效果。

11. Estrogens可能會降低肝臟對本藥的代謝，因而增加了本藥效果。

12. 本藥與aspirin併用時，應小心胃腸出血的危險，而salicylates的清除率可能會增加。

13. FDA懷孕用藥分類為C。孕婦、哺乳婦小心使用。

【包裝】

10~4000毫升塑膠瓶裝

【儲存】

(1) 本品應置於兒童不及之處。

(2) 使用後請密封避光貯存於30°C以下。



濟生化學製藥廠股份有限公司

CHI SHENG CHEMICAL CORPORATION

新竹縣湖口鄉新竹工業區實踐路3號

電話：(03)5983811

3017-02 傳真：(03)5982855