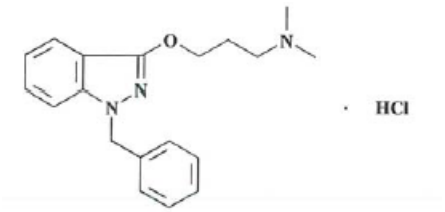
衛部藥製字第 059030 號
GMP G-12699

"黃氏"

舒喉爽加強消炎口腔噴劑3.0毫克/毫升

Doubleson Anit-Inflammatory Spray 3.0mg/ml "H.S."

benzydamine hydrochloride 結構式：



【成分】

每毫升含有3.0毫克benzydamine hydrochloride。本品賦型劑含有Methol、Sorbitol Solution、Alcohol 95%、Peppermint Oil、Sucralose、Brilliant Blue FCF與Purified Water。

【藥理學】依文獻記載

Benzydamine為一抗炎止痛劑，其化學結構為非類固醇，與其他非類固醇之消炎藥性質不同，是鹼基而不是酸基。動物實驗顯示，使用全身性benzydamine可有效治療炎症引發的疼痛和水腫，亦可抑制肉芽腫的形成。在局部治療的濃度下，banzydamine具有局部麻醉的作用。大老鼠口服benzydamine達劑量100毫克/公斤時，並未引其胃黏膜潰瘍。在動物實驗中，benzydamine對於發炎疼痛的止痛效果較非發炎性的止痛效果為佳。和阿司匹林藥物一樣，benzydamine具有解熱作用。貓靜脈注射benzydamine之後，會短暫抑制其周邊反射反應。

【藥效學】依文獻記載

Benzydamine 的抗發炎作用機轉和刺激腦下腺-腎上腺功能無關。像其他非類固醇消炎藥一樣，benzydamine 的作用方式為抑制前列腺素之合成，但其特性尚未完全釐清。穩定細胞膜亦為其作用機轉之一。

【藥物動力學】依文獻記載

Benzydamine 口服吸收良好。局部噴液後，benzydamine 可被發炎的口腔黏膜完全吸收，並產生消炎及局部麻醉之作用。使用得舒喉爽加強消炎口腔噴劑後，其血漿中的 benzydamine 濃度很低，而且濃度與食入的劑量成正比。Benzydamine 和其代謝物多由尿液排出，代謝主要以氧化方式為主，亦可見去烷基產物。以舒喉爽加強消炎口腔噴劑漱口後，可從血液及尿液中檢測出 benzydamine。大部分被吸收的藥品可在最初的 24 小時從身體排除。持續給藥 7 天，benzydamine 亦不會於血漿中蓄積。

【適應症】

舒解口腔及咽喉疼痛，包括下列疾病或症狀引起的疼痛：扁桃腺炎、喉嚨痛、放射治療引起的黏膜炎、鵝口瘡潰瘍、口腔與牙周手術後疼痛。

【禁忌】對benydamine或其他所列成份過敏者。

【注意事項】

若咽喉疼痛為細菌感染或病發感染，在使用本品外，應考慮其他抗菌藥劑的治療。

肝臟或腎臟功能不全之患者應小心使用。

【孕婦使用】依文獻記載

類別 B2。動物研究資料顯示未有足夠的證據會增加其對胎兒的傷害。孕婦使用 benzydamine hydrochloride 的安全性尚未建立，孕婦使用本品前，須評估其效益性是否勝過其潛在的危險性。

【孩童使用】因缺乏足夠的臨床經驗，本品不建議使用在六歲以下孩童。

【藥物交互作用】沒有已知的藥物與benzydamine之間有相互的影響。

【不良反應】依文獻記載

舒喉爽加強消炎口腔噴劑耐受性良好且副作用輕微。以下藥物不良反應曾被報告於使用 benzydamine hydrochloride 溶液之後。

【局部不良反應】依文獻記載

一般最常通報的不良反應是口腔的麻木感，約佔治療比例的2.6%，偶爾的灼熱和刺痛感（佔1.4%），其他的局部不良反應較不常見，包括乾燥或口渴(0.2%)，刺痛(0.2%)，口腔發熱以及味覺改變(0.1%)。

【全身性不良反應】依文獻記載

全身性不良反應的狀況是罕見的，大部分為噁心、嘔吐、反胃、胃腸功能失調(0.4%)頭昏(0.1%)，頭痛和嗜睡(0.1%)。過敏反應的發生極為少見，但皮膚搔癢、紅疹、蕁麻疹、日光性皮膚炎和偶發的喉痙攣或支氣管痙攣或許和過敏反應有些關連。

【用法用量】

本藥須由醫師處方使用。

成人或年齡大於12歲的小孩：直接噴液3-5次(1-2毫克)於疼痛紅腫部位後緩慢吞服。如有必要每1.5-3小時可重複使用。

年齡6-12歲的小孩：直接噴液3次(1毫克)於疼痛紅腫部位後緩慢吞服。如有必要每1.5-3小時可重複使用。

6歲以下孩童：不建議使用。

除非在醫師指示之下，連續治療不應超過7天。

清潔說明：使用後，用乾淨的面紙擦乾噴嘴以避免阻塞。

【藥劑過量】

尚無藥劑過量案例。曾有過量使用高劑量得產品導致中樞神經系統不良反應的報告。

Benzydamine 沒有特定的解毒劑，藥劑過量的治療是症狀需要。

【包裝】100毫升以下玻璃瓶裝。

【外觀】白色定量噴液頭與玻璃瓶身，內含水藍色透明溶液。

【保存】儲存於25℃以下。

有效期限標示於外盒

SINCE 1961
PIC/S GMP 藥廠
黃氏製藥股份有限公司
雲林縣斗南鎮大同路444巷11號