



Detent

Detent

Detent

Detent

Detent

Detent

“皇佳” 立 平 錠

Detent Tablets “Royal”



立平錠含有兩種有效鎮痛成分—Acetaminophen 和 Codeine Phosphate，鎮痛效果迅速且持久，應用於臨床可治療多種疼痛；鎮咳效果亦甚理想，本品不含比林系成分，本品可補足注射用鎮痛劑藥力之不足。

【成分】：每錠含有

Acetaminophen300mg
Codeine Phosphate7.5mg

【賦形劑】：

Diabasic calcium phosphate、Carboxmethyl cellulose calcium、Potato starch (dried)、Polvrynil pyrrolidone K90、Magnesium stearate。

【作用及特性】：

1. Acetaminophen 又名 Paracetamol，是 Acetanilid 及 Phenacetin 在體內之最終有效代謝產物，在體液內，Phenacetin 大約 60% 分解成 Acetaminophen，發揮迅速而持久的鎮痛解熱效果。
2. Acetaminophen 為非比林系製劑（Non-pyrin analgesic preparations）。
3. Codeine 屬於 Narcotic analgesic，其鎮痛作用約為 morphine 之 1/6，在治療劑量內不影響呼吸，便秘之副作用亦小，Codeine 對大腦咳嗽中樞的鎮靜作用甚強，可應用於鎮靜與鎮咳。

【適應症】：

感冒引起的發燒、頭痛；支氣管炎、肺炎、咽喉炎所引起的咳嗽。

【用法用量】：

成人每次 1 錠，一日二次，飯後服用；小孩劑量減半。
本品用於兒童，僅限臨床效益大於風險時使用。
本藥須由醫師處方使用。

【警語及注意事項】

一、肝毒性：

- (1) 使用 acetaminophen (paracetamol) 曾有發生急性肝衰竭的案例，並可能導致肝臟移植及死亡。大部份發生肝臟損害之病例係因使用超過每日 4,000 毫克的 acetaminophen 所致，且多涉及使用超過一種以上含 acetaminophen 成分之藥品
- (2) 過量服用 acetaminophen 可能是因想要獲得更大的疼痛緩解效果，或是在不知道的情況下同時使用了其他同樣含有 acetaminophen 成分之藥品，因而造成用藥過量。
- (3) 有潛在肝臟疾病的病人，以及於使用 acetaminophen 期間喝酒者，有較高發生急性肝衰竭的風險。醫療人員應囑咐病人，病人亦應注意藥品的標示中是否含 acetaminophen 或 paracetamol 成分，不可同時使用超過一種以上含有 acetaminophen 成分之藥品。如果一天誤服超過 4,000 毫克的 acetaminophen，即使並未感覺不適，也應立即就醫。

二、與酒精併用：

不得併服含酒精飲料，因為 acetaminophen 可能造成肝損害。慢性重度酒精濫用者亦可能會因過度使用 acetaminophen 而增加肝毒性危險，本品不應與酒精併用。

三、過量：

- (1) 服用過量 acetaminophen 會在服藥 24 小時內看到初期症狀，可能包括：胃腸道不適、厭食、噁心、嘔吐、不適、蒼白及出汗。
- (2) 本品單次或多次過量使用有潛在的藥物成癮或濫用之可能，情況允許下，建議諮詢適當的專家。

- (3) Acetaminophen 過量最嚴重之不良反應為致命性之肝臟壞死。亦可能發生腎小管壞死，低血糖昏迷以及凝血異常之不良反應。用藥過量之肝毒性早期症狀 可能包括：噁心，嘔吐，出汗和全身不適。肝毒性的臨床及實驗室證據可能要 等到攝入後 48~72 小時才明顯可見。

四、過敏/過敏性反應：

上市後曾有發生與使用 acetaminophen 相關之過敏及過敏性反應的報告。臨床表徵包括臉、口及喉嚨腫脹、呼吸窘迫、蕁麻疹、皮疹、搔癢以及嘔吐。偶有發生危及生命並須緊急送醫治療之過敏性反應的案例。醫療人員應提醒病人，如果發生這些症狀，應立即停藥並就醫治療。曾對 acetaminophen 過敏的病人，亦應主動告知醫療人員，切勿使用含該成分之藥品。

五、嚴重皮膚反應：

使用 acetaminophen 的病人中，曾有少數發生嚴重且可能致命之 皮膚反應的報告，如急性全身發疹性膿疱病（Acute Generalized Exanthematous Pustulosis, AGEP）、史蒂文生氏-強生症候群（Stevens-Johnson Syndrome, SJS）和毒性表皮壞死溶解症（Toxic Epidermal Necrolysis, TEN）。病人應瞭解並被告知嚴重 皮膚反應的症狀，以及出現皮疹或其他過敏症狀時，應停止使用本藥。

【其他注意事項】

1. 本劑含有劇藥應切實按照所定服用方法及劑量使用。
 2. 在就診中尚使用其他解熱、鎮痛、或感冒藥者，應避免重複使用。
 3. 應用本劑數次仍未見症狀改善時，應即停用。
 4. 避免長期使用，長期使用易致成癮。
 5. 本劑應置於小孩伸手不及處。
 6. Codeine 成分主要由肝臟代謝，基於嬰兒之肝臟系統未發育成熟，所以較易引起噁心、嘔吐、嗜睡等不良反應。
 7. 早產兒、1 歲以下嬰兒及 1~2 歲幼兒，不建議使用；2~12 歲兒童，依年齡減量使用。
 8. 肝、腎功能不全者，應小心謹慎減量使用。
 9. 含 Codeine 成分用於止痛相關適應症藥品，如使用於兒童或 CYP2D6 快速藥物代謝者，可能有發生罕見但危及生命甚至死亡之風險。
- 禁忌：兒童扁桃腺及腺樣體切除術後止痛、已知 CYP2D6 快速藥物代謝者 (ultra-rapid metabolisers) 及哺乳婦女。

包裝：4~1000 錠塑膠瓶裝、盒裝。

 皇佳化學製藥股份有限公司
ROYAL CHEM. & PHARM. CO., LTD.
高雄市鳥松區松埔路一巷 1 號電話：(07)7310537
傳真：(07)7310538