

心血管栓塞事件：

1. NSAIDs 藥品會增加發生嚴重心血管栓塞事件之風險，包括心肌梗塞和中風，且可能為致命的。此風險可能發生在使用該類藥品的初期，且使用藥品的時間越長，風險越大。
2. 進行冠狀動脈繞道手術(Coronary artery bypass graft, CABG)之後 14 天內禁用本藥。

消炎、鎮痛、解熱劑

馬蓋先®口服懸濁液 20 毫克/毫升(伊普)**MacSafe® Oral Suspension 20 mg/mL(Ibuprofen)**

MacSafe 係含蔗糖具有水果芳香略帶粘性之紅色甜味懸濁液。

【成分】MacSafe 每 5 mL 中含有 Ibuprofen.....100 mg

【適應症】一般疼痛之緩解及解熱、關節炎輕度疼痛之緩解。

【用法用量】

(1)每日最大劑量不建議大於 2400 mg。(2)投予前應振搖均勻後使用。(3)以體重計算每日服用量為 0.75~2 mL/kg (Ibuprofen 15~40 mg/kg)。(4)通常成人 1 次 20~30 mL, 11~15 歲(41~60 kg) 20 mL, 8~10 歲(30~40 kg) 15 mL, 5~7 歲(20~29 kg) 10 mL, 2~4 歲(12~19 kg) 5 mL, 1 日 3 次服用，並得視症狀適宜增減之。

本藥須由醫師處方使用

【藥理作用】

MacSafe 為非類固醇，非比林之消炎、鎮痛、解熱劑，可能由於會抑制前列腺素之合成而具療效，MacSafe 藥效與 Indomethacin 相若，但副作用較少，胃腸毒性也比較小，MacSafe 口服吸收快，約 1 小時可達到最高血中濃度，藥效迅速，排泄亦快，半衰期約 2 小時，投藥後 24 小時內，70% 的 Ibuprofen 以代謝物經尿液排泄。

MacSafe 可以舒解輕微到中度之疼痛。

MacSafe 也適用於治療月經痛，在臨床試驗中發現 MacSafe 的效果遠超過 Aspirin 和 Propoxyphene。

根據臨床試驗投予 MacSafe 0.5 mL/kg (Ibuprofen 10 mg/kg) 之解熱效果與投予 Acetaminophen 15 mg/kg 相當，通常 1 歲~12 歲小孩之退燒，體溫 102.5 °F (39.16 °C) 使用量為 0.25 mL/kg，體溫 102.5 °F (39.16 °C) 以上使用量為 0.5 mL/kg，每天最大劑量為 2 mL/kg (Ibuprofen 40 mg/kg)。

年齡 體重	(公斤)	5 mg/kg		10 mg/kg	
		發燒 ≤ 102.5 °F (39.16 °C)		發燒 > 102.5 °F (39.16 °C)	
		(mg)	(mL)	(mg)	(mL)
6-11 月	4-8	25	1.25	50	2.5
12-23 月	5-11	50	2.50	100	5.0
2-3 歲	12-16	75	3.75	150	7.5
4-5 歲	17-22	100	5.00	200	10.0
6-8 歲	23-34	125	6.25	250	12.5
9-10 歲	35-40	150	7.50	300	15.0
11-12 歲	41-43	200	10.00	400	20.0

空腹或飯後服用不影響藥物之吸收，併服制酸藥物(氫氧化鋁、氫氧化鎂)不影響生體可用率。

【一般注意事項】

(1) 使用消炎鎮痛劑治療乃為對症療法，而非原因療法。(2) 用於治療慢性疾患(慢性風濕性關節炎)時應考慮下列事項：(a) 長期投與時，須定期作臨床檢查(尿液檢查、血液檢查及肝機能檢查)，如發現有異常現象，則須採取減量或停藥等適當措施。(b) 考慮採用非藥物性療法。(3) 用於治療急症時，應考慮下列事項：(a) 對於急症，須考慮其病痛及發熱程度而給藥。(b) 原則上應避免長期使用同一類藥品。(c) 如有原因療法，則應採用。(4) 須仔細觀察患者之狀況，留意有否副作用發生。可能出現過度體溫下降、虛脫、四肢冷卻等症狀，對患者有高燒之幼兒及高齡或消耗性疾病之患者，給藥後尤須注意觀察患者之狀況。(5) 本藥可能遮蔽感染症狀之顯現，因此用於治療感染所引起之炎症時，必須合併使用適當之抗菌劑，同時仔細觀察，慎重投與。(6) 盡量避免與其他消炎鎮痛劑合併使用。(7) 對小兒及高齡患者，尤須注意有否副作用出現，並以最低之有效劑量來慎重投與。

【禁忌症】

(1) 對 *ibuprofen* 過敏之患者。(2) 活性消化性潰瘍、出血或穿孔患者；具 NSAIDs 相關腸胃道出血或穿孔病史者；具反覆發作之消化性潰瘍或出血病史者。(3) 嚴重出血傾向之患者。(4) 嚴重肝衰竭。(5) 嚴重腎衰竭。(6) 服用 *aspirin* 或其他非類固醇消炎藥之後曾發生氣喘、蕁麻疹或其他過敏反應者。此類病人曾有嚴重(極少數為致死性)類過敏反應(*anaphylactic-like reaction*)發生之報告。

(7) 進行冠狀動脈繞道手術(*Coronary artery bypass graft, CABG*)之後 14 天內禁用本藥。

【警語】

1. 心血管栓塞事件：

依據多項 COX-2 選擇性抑制劑及非選擇性 NSAIDs 之臨床試驗研究，發現使用該類藥品達三年，會增加嚴重心血管栓塞事件之風險，包括心肌梗塞和中風，且可能為致命的。惟依目前現有研究數據，無法證實各種 NSAIDs 藥品是否具有相似之心血管栓塞事件風險。且無論病人有無心血管疾病或相關危險因子，發生嚴重心血管栓塞事件之相對風險，具有相似程度的增加。但是，有心血管疾病或具相關危險因子者，因本身出現心臟病發作或中風的風險即較高，故使用該類藥品後發生嚴重心血管栓塞事件之絕對風險更高。另一些觀察性研究發現，剛開始使用該類藥品的幾周內，即可能出現嚴重心血管栓塞事件，而且隨著使用劑量增加，其心血管栓塞事件之風險亦隨之增加。研究顯示小幅增加動脈栓塞事件的風險與使用 *ibuprofen* 有關，尤其是使用高劑量 *ibuprofen*(每日用量 2400 毫克)。整體而言，流行病學研究並未顯示低劑量 *ibuprofen*(每日用量小於 1200 毫克)與增加動脈栓塞事件的風險有關。

有心血管事件危險因子(如：高血壓、高血脂、糖尿病、吸菸)的病人在開始使用 *ibuprofen* 前應謹慎評估，尤其是需要使用高劑量 *ibuprofen*(每日用量 2400 毫克)。為減少該類藥品之心血管不良事件潛在風險，建議儘可能使用最短治療時間及最小有效劑量。且在用藥期間，醫療人員及病人應注意心血管不良事件之發生，即使在先前未曾出現心血管相關不良症狀。病人需要被告知嚴重心血管不良事件之症狀以及發生時之處理方式。

2. 冠狀動脈繞道手術(CABG)後：

兩項大型臨床試驗研究顯示，於冠狀動脈繞道手術後 10~14 天內使用 COX-2 選擇性抑制劑藥品，其發生心肌梗塞及中風的情形增加。因此，進行冠狀動脈繞道手術之後 14 天內忌用本品。

3.最近發生心肌梗塞的病人：

觀察性研究顯示，在心肌梗塞後使用 NSAIDs 藥品，在用藥第一周時，出現再梗塞、心血管相關死亡及整體死亡率等情形皆增加。研究亦顯示，心肌梗塞後使用 NSAIDs 者，其第一年死亡率為 20/100 人/年，而未使用 NSAIDs 者之死亡率則為 12/100 人/年。雖然使用 NSAIDs 者第一年後之死亡率逐年下降，但其後 4 年內之死亡率仍相對較高。

因此，應避免使用本藥品於最近曾發生心肌梗塞的病人，除非經評估使用藥品之效益大於再發生心血管栓塞事件之風險。若本藥品使用於近期發生心肌梗塞的病人，應嚴密監視是否出現心肌缺血之症狀。

4.心臟衰竭與水腫：

隨機分派研究結果顯示，使用 COX-2 選擇性抑制劑及非選擇性 NSAIDs 藥品治療的病人發生心臟衰竭住院的比例為安慰劑組的兩倍。且在觀察性研究亦發現，有心臟衰竭的病人使用該類藥品，其心肌梗塞、因為心臟衰竭住院及死亡等情形皆增加。

有些使用 NSAIDs 藥品的病人被觀察到有水分滯留及水腫等情形。因此使用本藥品可能會使一些藥品之心血管作用變得不明顯，例如 diuretics、ACE inhibitors 或 angiotensin receptor blockers(ARBs)。

因此，應避免使用本藥品於嚴重心臟衰竭的病人，除非經評估使用之效益大於心臟衰竭惡化之風險。若本藥品使用於嚴重心臟衰竭的病人，應嚴密監視是否出現心臟衰竭惡化之症狀。

5.酒精警語：若你每天喝三杯或更多之酒精性飲料，請詢問你的醫師你是否能服用本類製劑(ibuprofen)或其他鎮痛解熱劑，因為 ibuprofen 可能造成胃出血。

【對下列患者須慎重投與】

(1)曾有消化性潰瘍病歷之患者。(2)患有血液異常或曾有此種病歷之患者。(3)患有肝障礙或曾有該病歷之患者。(4)心機能障礙之患者。(5)曾有過敏症病歷之患者。(6)支氣管氣喘之患者。

【副作用】

(1)血液：可能會引起再生不良性貧血、顆粒球缺乏症、血小板減少等血液障礙，故須做血液檢查並小心觀察，如有異常狀況出現，必須立刻停藥。(2)過敏症：有時可能會產生 STEVENS-JOHNSON 症狀群(發熱、皮膚黏膜發疹、紅斑、壞死性結膜炎等症後群) LYELL 症候群(中毒性表皮壞死症)，發疹或誘發氣喘等症狀，遇有此等過敏症狀出現時，必須立刻停藥。(3)感覺器官：(a)眼：可能會有視覺異常症狀出現，若有此等症狀出現時，必須立刻停藥。(b)耳：可能出現重聽及耳鳴等症狀。(4)肝臟：可能出現黃疸及氨基轉移酶(Transaminase)值異常現象。(5)消化器官：可能會引起胃腸出血，遇有此等現象，必須立即停藥。有時亦可能含有食慾不振、噁心、嘔吐、胃痛、下痢、胃部不快感等現象，或出現口內炎、便祕等症狀。(6)精神及神經系統：有時會出現頭痛、暈眩及抑鬱等症狀。(7)心臟血管系統：有時會出現低血壓等症狀。(8)其他：可能會出現浮腫。

【孕婦及授乳婦人之投與】

根據動物實驗報告，本藥對於動物胎兒具有毒性，對孕婦及授乳婦人之安全性尚未建立，對於孕婦或可能懷孕之婦女及授乳之婦人不要投與。

【賦形劑】

Tragacanth、Polysorbate 60、Citric acid、Sodium Citrate、Sodium Benzoate、Sucrose、Sorbitol Solution、Eddetate Disodium Dihydrate、Cherry Essence、Cochineal red A、purified Water

【貯存】請置於室溫乾燥處(25°C 以下)及孩童不易取得處。

【包裝】4,000mL 以下塑膠瓶裝。

衛署藥製字第 034222 號 G-2459 | 電腦代號 DLF00 | ®註冊商標

國際標準 PIC/S GMP 合格藥廠

回音堂製藥廠股份有限公司
台灣·桃園縣·桃園市新屋區社子里二鄰社子八號