衛署藥製字第 043658 號

解熱、鎮痛、消炎劑　　G-7028

"東洲"歐力克侖靜脈注射液

Orikern A I.V. Injection "Oriental"

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。

本劑為非類固醇、非 pyrin 系解熱、鎮痛、消炎劑，主成分水楊酸鈉配上溴化鈣和葡萄糖更能發揮藥效而見相乘作用。

【成　分】每 ml 中含

Sodium Salicylate.....50mg
Calcium Bromide.....20mg
Dextrose..... 100mg

賦形劑: Water for Injection

【適應症】

感冒、僂麻質斯，腰痛。

【用法用量】

通常成人一日一次，一次 20ml 緩慢注射於靜脈內，並依年齡症狀適宜增減之。

【本藥限由醫師使用】

【禁忌症】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。

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天內禁用本藥。

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。

【注意事項】

1. 對於虛弱或鈣劑過敏患者必特別注意。
2. 禁　忌:
   (1)對於糖尿病患者。
   (2)對本劑或水楊酸系, 化合物曾有過敏之既往症者。
3. 對於一般水楊酸的副作用。
   (1)嚴重有休克、胸內苦悶、血壓低下、顏面蒼白、脈博異常、呼吸因難等現象時，必立即停藥，並適當處理之。
   (2)血液:白血球減少，血小板減少，再生不良性貧血。
   (3)精神神經系:耳鳴、重聽、眩暈。
   (4)肝臟:黃疸、GOT、GPT 值上昇。
   (5)過敏症:發疹、剝落性皮膚炎、浮腫、鼻炎樣症狀結構炎及 Stevens-Johnson 症候群。
4. 應用本劑數次仍未具症狀改時應即停用。
5. 冬季氣溫低時注射本劑前先用溫水加溫後使用更佳。
6. 本劑安瓿已有劃割，運送時恐會有些裂或破，故使用時請特加注意。

【包　裝】2, 5, 10, 20 公撮安瓿，100 安瓿 以下盒裝.

【儲　存】於 25℃ 以下儲存。

委託者:**東洲化學製藥廠股份有限公司**
新北市蘆洲區中山二路 195 巷 12 號 1-2 樓
電話:(02)2281-5252　傳真:(02)2281-8282
Oriental® 製造廠:壽元化學工業股份有限公司
嘉義市西區湖內里新民路 128 號