



# 康護寧加強消炎噴液劑3毫克/毫升

## Comfflam Forte Anti-inflammatory Throat spray

### 3mg/ml

衛部藥製字 第 058080 號

須由醫師處方使用

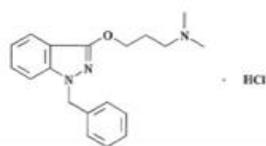
版本日期 2024-08-20

## 1 性狀

### 1.1 有效成分及含量

每毫升含有3.0毫克Benzydamine hydrochloride。

Benzydamine hydrochloride結構式：



### 1.2 賦形劑

本品含有Tween 80、Brilliant blue FCF、Glycerin、Tartrazine、Methyl paraben、Propyl paraben、Sucralose、Alcohol、Purified Water。

蘋果口味另含有Apple Flavor。薄荷口味另含有Peppermint Oil、Menthol。

### 1.3 劑型

口腔噴液劑。

### 1.4 藥品外觀

具有特徵性氣味的透明綠色液體。

## 2 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。

## 3 用法及用量

### 3.1 用法用量

本藥需由醫師處方使用。

成人或年齡大於12歲的小孩：直接噴液2-4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2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。

#### 4 禁忌

對benzydamine或其他所列成份過敏者。

#### 5 警語及注意事項

##### 5.1 警語/注意事項

(一)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。

(二)「懷孕30週以上之孕婦使用非類固醇抗發炎藥(NSAIDs)可能導致胎兒心臟導管過早閉合和肺動脈高壓，應避免使用。懷孕20週或以上之孕婦使用非類固醇抗發炎藥(NSAIDs)可能導致胎兒腎臟功能不全(fetal renal dysfunction)、羊水過少(oligohydramnios)，甚至新生兒腎臟損傷(renal impairment)。若醫療專業人員認為病人有必要於孕期20至30週時使用非類固醇抗發炎藥，則應限制以最低有效劑量及最短期間治療。若治療時間超過48小時，醫療專業人員應考慮使用超音波監測羊水狀態。

#### 6 特殊族群注意事項

##### 6.1 懷孕

類別B2。

(一)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。

(二)「抑制前列腺素合成可能會影響懷孕和/或胚胎/胎兒發育。部分流行病學研究數據顯示，在懷孕早期使用前列腺素合成酶抑制劑會提高流產、心臟畸形之風險。動物實驗已證實使用前列腺素合成酶抑制劑會導致著床前/後胚胎損失率及胚胎/胎兒致死率增加；此外，曾有動物實驗報告指出，於器官形成期使用前列腺素合成酶抑制劑之動物，其胚胎畸形(包括心血管畸形)之發生率增加。」

##### 6.4 小兒

因缺乏足夠的臨床經驗，本品不建議使用在六歲以下孩童。

#### 7 交互作用

沒有已知的藥物與benzydamine之間有相互的影響。

#### 8 副作用/不良反應

##### 8.1 臨床重要副作用/不良反應

(一)康護寧消炎噴液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。

##### (二)局部不良反應

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%)。

##### (三)全身性不良反應

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。

## 9 過量

尚無藥劑過量案例。曾有過量使用高劑量康護寧消炎噴液劑溶液導致中樞神經系統不良反應的報告。Benzydamine沒有特定的解毒劑，藥劑過量的治療視症狀需要。

## 10 藥理特性

### 10.1 作用機轉

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。

### 10.2 藥效藥理特性

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，benzydamine具有局部麻醉的作用。大老鼠口服benzydamine達劑量100毫克/公斤時，並未引起胃黏膜潰瘍。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。

### 10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

## 11 藥物動力學特性

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。使用康護寧消炎噴液劑後，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。以康護寧消炎噴液劑漱口後，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。

## 12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

## 13 包裝及儲存

### 13.1 包裝

康護寧消炎噴液劑3.0毫克/毫升：4000毫升以下PE塑瓶膠瓶裝、玻璃瓶裝。

### 13.2 效期

有效期限標示於外盒。

### 13.3 儲存條件

應避開光線。儲存於25°C以下。

## 製造廠

旭能醫藥生技股份有限公司

苗栗縣竹南鎮科研路25號

## 藥商

113.08.20

倍斯特醫藥生物科技股份有限公司 臺中市北屯區崇德路二段51號3樓之3、之5

