



# 泛得林定量噴霧劑

## VENTOLIN INHALER

衛署藥輸字第 017528 號

須由醫師處方使用

版本日期 2025-06-24

### 1 性狀

#### 1.1 有效成分及含量

VENTOLIN 定量噴霧劑為一含 salbutamol sulfate 懸浮液的非 CFC 推進劑 HFA 134a，為壓按式定量吸入器，每次可釋出 100 微公克 (mcg) salbutamol (硫酸鹽形式)，使之進入特殊設計的啟動器吸口內。每個金屬罐可噴 200 次。

#### 1.2 賦形劑

1,1,1,2-tetrafluoroethane (其他名稱為 HFA 134a or Norflurane)。

#### 1.3 劑型

口腔吸入劑。

#### 1.4 藥品外觀

懸浮液儲存於含計量閥且密封的鋁合金屬罐內。金屬罐嵌在含噴霧管和防塵蓋的塑膠啟動器內。

吸入器未附有劑量計數器。

### 2 適應症

支氣管痙攣。

#### 【用途】

Salbutamol 是一種選擇性  $\beta_2$  交感神經受體作用劑，適用於支氣管痙攣的治療與預防。對氣喘、慢性支氣管炎及肺氣腫所引起的可逆性氣道阻塞，本品可產生短效性 (4 小時) 的支氣管擴張作用。對氣喘病人，salbutamol 可用於緩解發作時的症狀，以及在接觸已知的觸發物之前事先預防氣喘發作。

支氣管擴張劑不可用於做為持續性氣喘病人的唯一或主要治療藥物。對無法對 VENTOLIN 定量噴霧劑產生反應的持續性氣喘病人，建議使用吸入性皮質類固醇治療，以達到並維持控制的效果。如果在使用 VENTOLIN 定量噴霧劑治療後未能產生反應，可能表示需要緊急的醫療建議或治療。

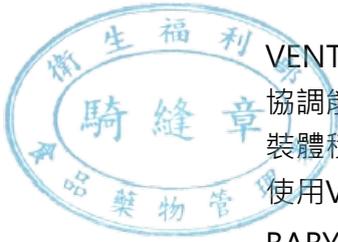
### 3 用法及用量

#### 3.1 用法用量

VENTOLIN 定量噴霧劑僅可由經口吸入途徑給藥。

$\beta_2$  受體作用劑的用量增加可能是氣喘惡化的徵兆。在這些情況下，可能需要重新評估病人的治療計畫，並考慮同時使用皮質類固醇治療。(參閱警語及注意事項)。

因為劑量過高可能會引起副作用，所以必須經醫師指示，始可增加使用頻率及劑量。



VENTOLIN定量噴霧劑對大多數病人的作用期間為4至6小時。

協調能力不佳，不會使用壓按式定量噴霧劑的病人，可在VENTOLIN定量噴霧器上加裝體積隔離器。(僅在具有體積隔離器的市場，才有此使用建議)。

使用VENTOLIN定量噴霧劑的嬰幼兒或可因加裝帶有面罩的小兒吸藥輔助器(如BABYHALER™)而獲益。(「如BABYHALER™」的建議陳述儘適用於市面上有Babyhaler吸藥輔助器的國家)。

**解除急性支氣管痙攣：**

- 成人：100或200 µg。
- 兒童：100 µg；必要時，劑量可增至200 µg。

需要時使用之VENTOLIN定量噴霧劑，其劑量不可超過每日四次。依賴這種補充用法，或者劑量突然增加，表示氣喘病情惡化(參閱警語及注意事項)。

**預防過敏原或運動誘發的支氣管痙攣：**

- 成人：接觸過敏原或運動之前，使用200 µg。
- 兒童：接觸過敏原或運動之前，使用100 µg；必要時，劑量可增至200 µg。

**長期治療：**

- 成人：高達200 µg每日四次。
- 兒童：高達200 µg每日四次。

#### 4 禁忌

VENTOLIN定量噴霧劑禁用於對本劑任何一種成分過敏者。

非IV(靜脈注射)劑型的VENTOLIN定量噴霧劑，絕對不能用在制止無併發症之早產或是脅迫性流產。

#### 5 警語及注意事項

##### 5.1 警語/注意事項

氣喘應依階段性治療來處置，病人的反應則須藉臨床症狀及肺功能試驗來監測。

如果特別須以增加短效型吸入性beta<sub>2</sub>受體作用劑的使用來減輕症狀，即表示對氣喘的控制惡化。這時必須由醫師重新評估病人的治療計畫。

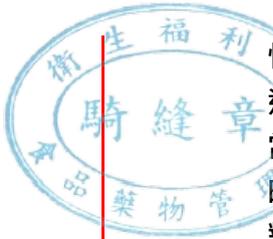
每週「根據需要」使用VENTOLIN定量噴霧劑兩次以上(在接觸已知觸發因子之前的預防性使用不列入計算)的病人可能會有過度使用VENTOLIN定量噴霧劑的風險，可能須重新評估病人的治療計畫。

急劇或漸進之氣喘控制惡化可能會致命，必須考慮開始皮質類固醇療法，或增加皮質類固醇之劑量。具有危險性的病人宜每天進行最大呼氣流量(daily peak flow)監測。應囑咐依處方按時接受氣喘抗發炎治療(如吸入性皮質類固醇)的病人，即使症狀有所改善，並且不再需要VENTOLIN定量噴霧劑，也應持續使用抗發炎藥物。

甲狀腺毒症病人必須謹慎使用VENTOLIN定量噴霧劑。

主要經注射或霧化器投予之beta<sub>2</sub>受體作用劑療法可能導致嚴重的低鉀血症。急性重度氣喘必須特別謹慎，因為合併使用黃嘌呤(Xanthine)衍生物、類固醇、利尿劑治療，以及動脈血氧過少可能會強化這種效應。建議這種情況應監測血鉀濃度。

和其他的吸入性治療藥物一樣，投藥後可能會發生反常性支氣管痙攣，並導致喘鳴突然加劇。此時，如果可立即取得的話，應立即使用替代療法或一種不同的速效型吸入



性支氣管擴張劑治療。應立即停用VENTOLIN定量噴霧劑，並視需要使用一種不同的速效型支氣管擴張劑進行後續的治療。

當原先有效的吸入性VENTOLIN定量噴霧劑劑量現在已無法於投藥後抒解3小時症狀的時候，應建議病人立即就醫，以採取必要的進一步措施。

對salbutamol的治療沒有反應可能表示需要緊急尋求醫療建議或治療。

應檢視病人使用吸入劑的技巧，以確定壓按噴霧劑與吸氣動作同步進行，使藥物能適當地傳送到肺部。

#### 沒有劑量計數器的吸入器

VENTOLIN定量噴霧劑中僅含有足夠按壓(噴)200次的salbutamol。在按壓(噴)200次之後，吸入器可繼續噴霧，但其中並不含處方劑量的salbutamol。搖動、稱重或將吸入器浸入水中等方法並無法精確判定吸入器是否已經不含處方劑量的salbutamol。

應考慮記錄病人按壓(噴)吸入器的次數，以避免不慎使用了空的吸入器。可考慮保留一個備用吸入器。如果病人有多個吸入器，建議分別追蹤各個吸入器的狀況(參閱病人使用須知-使用及操作)。

當病人出現心臟相關症狀(心跳過速、心悸)時，應停止治療及給予適當的徵狀治療。β阻斷劑應謹慎用於具有支氣管痙攣的病人。

### 5.3 操作機械能力

無報告。

## 6 特殊族群注意事項

### 6.1 懷孕

只有在對母親的預期效益大於對胎兒或嬰兒可能造成的危險時，才考慮在懷孕期間投予此藥。

在全球的市場經驗中，接受VENTOLIN定量噴霧劑治療病人的子女曾有極少數各種先天性異常的案例，包括裂顎及肢體缺陷；其中有些母親在懷孕期間曾使用多種藥物。由於無法辨別出一致的缺陷型態，而且先天異常的基本發生率為2至3%，所以無法確立其與使用VENTOLIN定量噴霧劑的關聯。

### 6.2 哺乳

Salbutamol可能會分泌至乳汁中，故不建議授乳的母親使用，除非預期效益超過潛在危險性。目前還不知道乳汁中之salbutamol對新生兒是否有害。

### 6.3 有生育能力的女性與男性

目前並無salbutamol對人類生育力之影響方面的資料。在動物研究中並未發現任何生育力方面的不良影響(參閱臨床前安全性資料)。

### 6.4 小兒

針對4歲以下，因可逆性阻塞性氣道疾病而發生支氣管痙攣之病人所進行的兒童臨床研究(SB020001、SB030001、SB030002)顯示，定量噴霧劑的安全性概況和在≥4歲之兒童、青少年及成人中所見者大致相同。

## 7 交互作用

VENTOLIN定量噴霧劑通常不可與非選擇性beta阻斷劑例如propranolol同時處方。

VENTOLIN定量噴霧劑對服用單胺氧化酶抑制劑(MAOIs)的病人不屬於禁忌症。

## 8 副作用/不良反應

### 8.1 臨床重要副作用/不良反應

不良反應按系統器官類別及頻率列於下。頻率之定義為：極常見( $\geq 1/10$ )，常見( $\geq 1/100$ 且 $< 1/10$ )，不常見( $\geq 1/1000$ 且 $< 1/100$ )，罕見( $\geq 1/10,000$ 且 $< 1/1000$ )及極罕見( $< 1/10,000$ )包括獨立報告。極常見及常見通常來自臨床試驗，罕見及極罕見則來自主動回報。

#### 免疫系統疾患

極罕見：過敏反應包括血管水腫、蕁麻疹、支氣管痙攣、低血壓及虛脫。

#### 代謝及營養疾患

罕見：低血鉀

Beta<sub>2</sub>興奮劑療法可能會導致嚴重的低血鉀。

#### 神經系統疾患

常見：顫抖、頭痛

極罕見：過動

#### 心臟疾患

常見：心跳過速

罕見：心悸

極罕見：心律不整包括心房纖維顫動、心室上頻脈及期外收縮

#### 血管疾患

罕見：週邊血管舒張

#### 呼吸道、胸腔與縱膈疾患

極罕見：逆理性支氣管痙攣

#### 胃腸道疾患

不常見：口腔及喉嚨刺激感

#### 肌肉骨骼與結締組織疾患

不常見：肌肉痙攣

## 9 過量

最常見之VENTOLIN定量噴霧劑過量症狀為短暫性beta興奮劑藥理相關事件(見警語及注意事項及副作用/不良反應)

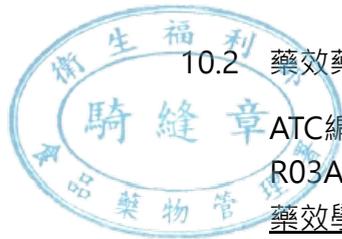
過量的VENTOLIN定量噴霧劑可能會導致低血鉀，應監測血鉀濃度。

曾在使用高治療劑量及過量的短效型beta作用劑時伴隨發生乳酸中毒的報告，因此，如果用藥過量，可能須監測是否出現血清乳酸鹽升高及因而發生代謝性酸中毒的現象(尤其是儘管支氣管痙攣的其他徵象(如喘鳴)都已消退，但呼吸急促的症狀仍持續存在或更加惡化)。

## 10 藥理特性

### 10.1 作用機轉

Salbutamol是一種選擇性beta<sub>2</sub>交感神經受體作用劑。本品在治療劑量下會作用於支氣管平滑肌的beta<sub>2</sub>交感神經受體。



## 10.2 藥效藥理特性

ATC編碼

R03AC02

藥效學作用

對可逆性氣道阻塞，本品在治療劑量下會作用於支氣管肌肉的beta<sub>2</sub>交感神經受體，並迅速(5分鐘內)產生短效性(4至6小時)的支氣管擴張作用。

## 10.3 臨床前安全性資料

如同其他強效選擇性beta<sub>2</sub>受體作用劑，salbutamol皮下注射已被證實對小白鼠具致畸性。一項生殖研究顯示，在salbutamol 2.5 mg/kg的劑量(為人體最高口服劑量之4倍)下，9.3%的小白鼠胎兒有裂顎。但大白鼠研究卻顯示，在懷孕期間給予0.5、2.32、10.75及50 mg/kg/日之口服治療並未導致明顯的胎兒異常。僅有的毒性效應是，最高劑量組之新生兒因缺乏母鼠照顧而死亡率增加。兔子生殖研究顯示，在50 mg/kg/日的劑量下(為人體最高口服劑量之78倍)，有37%胎兒發生頭顱畸形。

在一項以大鼠進行的口服生育力與一般生殖能力研究中，在2及50毫克/公斤/日的劑量下，除了存活至出生後第21天的仔鼠數目有減少的現象之外，在生育力、胚胎胎兒發育、產仔數、出生重量或生長速度方面皆無任何不良影響。

在非常高的汽化濃度下顯示HFA 134a是無毒性的，此濃度高過病人所使用的劑量，在不同的動物物種每日暴露長達兩年。

## 11 藥物動力學特性

### 【吸收】

由吸入途徑投予之後，約有10%至20%的劑量到達下氣道。其餘的藥物則留在釋出系統內，或者沉澱在口咽部，並從此處被吞嚥至腸胃道中。沉著在氣道中的部份被吸收至肺組織及循環內，但不會被肺臟代謝。

### 【分佈】

Salbutamol的血漿蛋白質結合率約為10%。

### 【代謝】

當其到達體循環時，將會被肝代謝，並且以原型或硫酸酚的形式主要經由尿液排出體外。

吸入劑量中被吞下的部份則被胃腸道吸收，並進行顯著的首渡代謝(first-pass metabolism)而形成硫酸酚。原型藥物及共軛化合物皆主要經尿液排出。

### 【排除】

動脈注射salbutamol的半衰期為4至6小時，部分由腎臟排出，部分代謝為不具活性之4'-O-硫酸鹽(硫酸酚)，後者主要也是排於尿液中。糞便乃是次要的排泄途徑。以靜脈注射、口服或吸入方式投予之salbutamol劑量，大部分會在72小時之內排出體外。

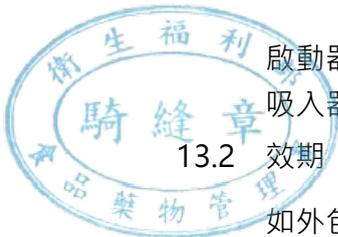
## 12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

## 13 包裝及儲存

### 13.1 包裝

VENTOLIN定量噴霧劑為一含salbutamol sulfate懸浮液的非CFC推進劑HFA 134a。懸浮液儲存於含計量閥且密封的鋁合金罐內。金屬罐嵌在含噴霧管和防塵蓋的塑膠



啟動器內。

吸入器未附有劑量計數器。

### 13.2 效期

如外包裝所示。

### 13.3 儲存條件

使用後應將吸口蓋壓緊蓋好。

VENTOLIN泛得林定量噴霧劑必須儲存於30°C以下。

避免結霜及陽光直接照射。

如同大多數壓按式吸入性藥物，金屬罐冷卻時，本品的治療效果會減低。壓按式容器：請勿暴露於超過溫度50°C之環境中。即使是空罐也不可以打破、穿刺或灼燒。

## 14 病人使用須知

### 【不相容性】

無報告。

### 【使用及操作】

#### 沒有劑量計數器的吸入器

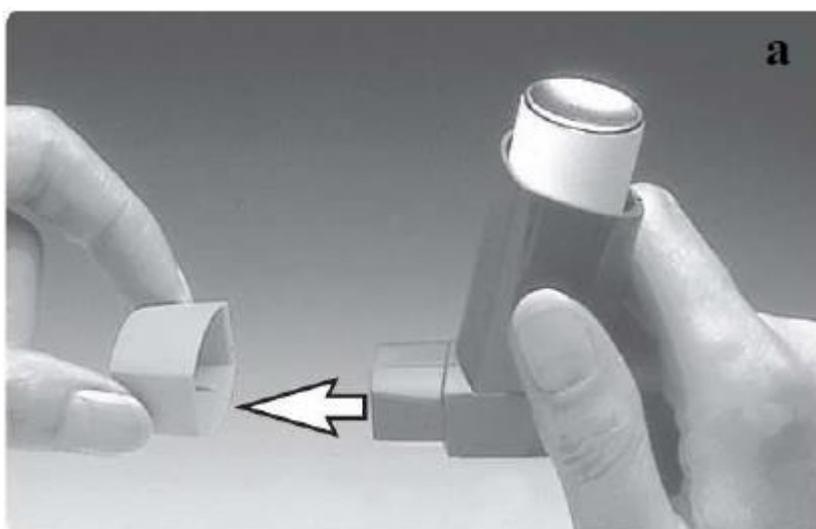
沒有劑量計數器之VENTOLIN定量噴霧劑的使用說明

吸入器未附有劑量計數器。

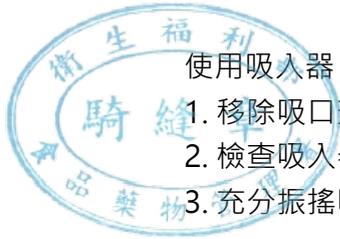
吸入器中僅含有足夠按壓(噴)200次的salbutamol。在按壓(噴)200次之後，吸入器可繼續噴霧，但其中並不含處方劑量的salbutamol。應考慮記錄您按壓(噴)吸入器的次數，以避免不慎使用了空的吸入器。可考慮保留一個備用吸入器。如果您有多個吸入器，建議分別追蹤各個吸入器的狀況。

測試吸入器：

- 第一次使用吸入器時，應先測試是否可以使用。
- 先輕輕擠壓吸口蓋的兩側，移除吸口蓋(圖a)。

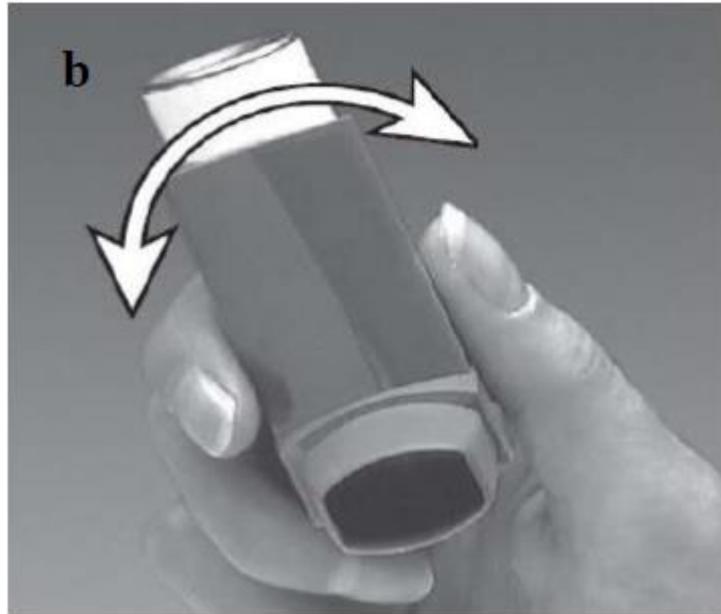


- 第一次要確認吸入器可以使用時，應先充分振搖，然後將吸口朝向遠離您的方向，並按壓金屬罐對空氣試噴兩下。如果該吸入器已有5天或以上未使用，應先充分振搖，並對空氣試噴2下，以確定可以使用。



使用吸入器：

1. 移除吸口蓋，輕輕擠壓吸口蓋的兩側(圖a)。
2. 檢查吸入器內外是否乾淨，包含吸口是否鬆動。
3. 充分振搖吸入器並確定移除所有鬆動物及確保內容物已混合均勻(圖b)。



4. 將吸入器直立置於拇指與食指之間，拇指放在底部，亦即吸口的下方(圖c)。



5. 盡量呼氣，然後將吸口置於齒間，緊閉雙唇，但不要咬它(圖d)。



6. 開始經口吸氣之後，立即用食指在吸入器的上方往下壓以釋出 VENTOLIN，同時仍保持穩定且深的吸氣動作(圖e)。



7. 握住呼吸並將吸入器移開口部，且將食指移開吸入器的上方，繼續握住呼吸，時間愈久愈好，直到感到不舒服為止(圖f)。



8. 如果需要吸入更多次，則將吸入器繼續保持直立，大約等30秒後再重複步驟3至步驟7。

9. 使用後應將吸口蓋壓緊蓋好。

**重要事項：**

步驟5、6和7時，不可過於急躁。在壓按吸入器之前，盡可能以最慢的速度開始吸氣是很重要的。

剛開始先在鏡子前面練習幾次，如果看到吸入器上或嘴旁有霧氣時，應從步驟2重新開始。

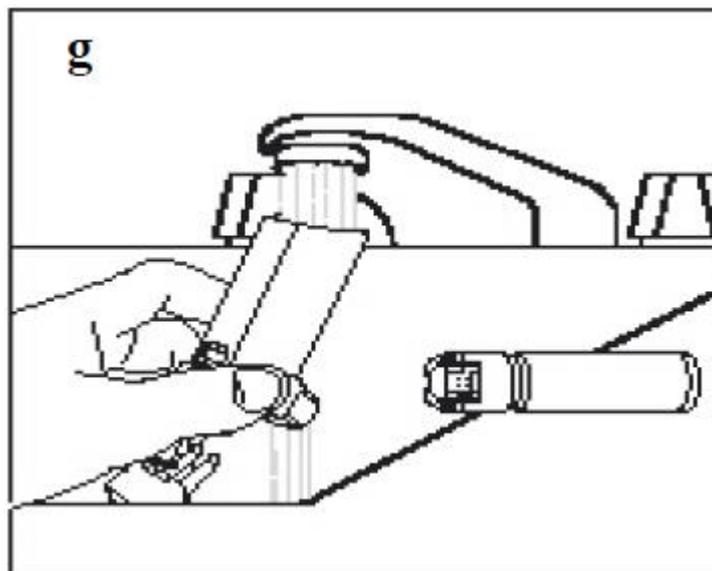
如果您的醫師給您不同的吸入器使用指示，請小心遵守。如果您有任何問題，務請告知醫師。

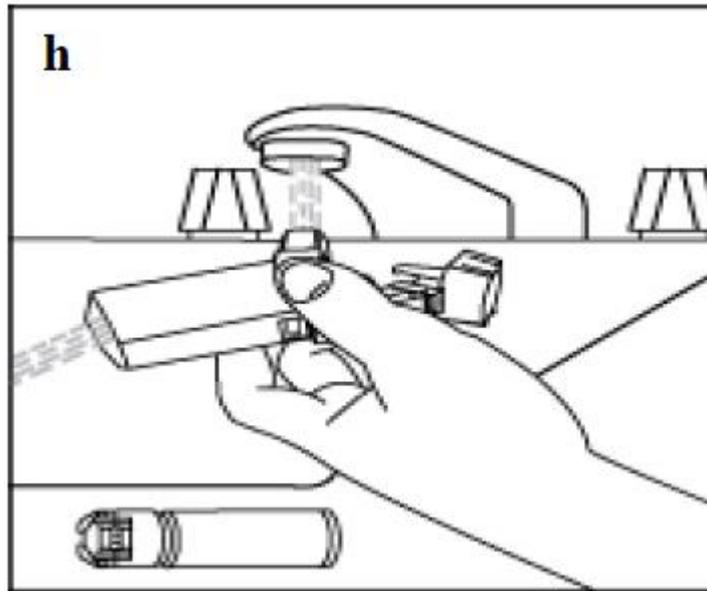
**清潔：**

為防止吸入器堵塞，必須至少每周清理一次吸入器。

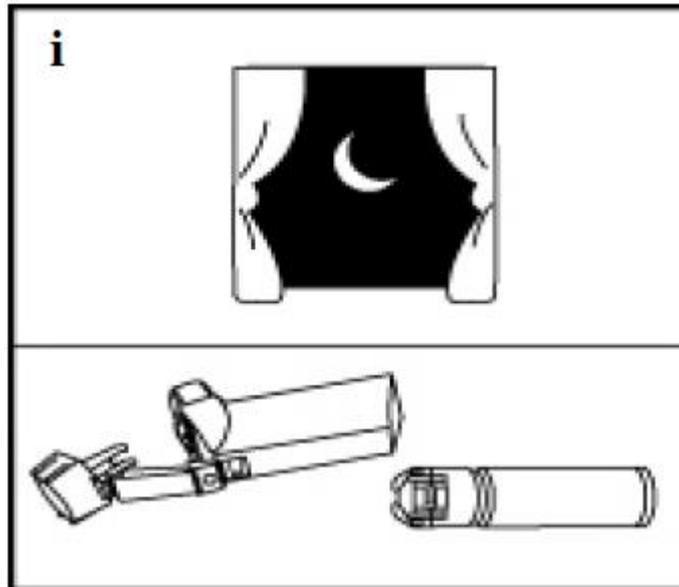
吸入器的清潔步驟：

1. 從吸入器的塑膠外殼取出金屬罐，並且除去吸口蓋。
2. 以溫水徹底清洗塑膠外殼(圖g)，然後經由吸口再次清洗塑膠外殼(圖h)。





3. 使塑膠外殼裡外徹底乾燥(如放置過夜)(圖i)。



4. 裝回金屬罐及吸口蓋。  
請勿將金屬罐放入水中。

15 其他

版本編號: GDS31/IP112

版本日期: 20 December 2024

©2025 GSK group of companies or its licensor.

製造廠

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero Burgos,  
Spain

114.06.24



二級包裝廠(委託貼標及置入仿單)裕利股份有限公司

桃園市大園區和平里1鄰開和路91號

荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司  
台灣分公司

臺北市中正區忠孝西路1段66號23樓