

抗焦慮劑
“強生”福安源錠 0.25公絲

FLUPINE TABLETS 0.25mg. "JOHNSON"

(Fludiazepam)

衛署藥製字第041519號(G-5920)

【成分名】 Fludiazepam

【賦形劑】 Corn Starch、Lactose Monohydrate、Magnesium Stearate、Polyvinylpyrrolidone K30、Sodium Starch Glycolate

【劑型・含量】 錠劑：每錠含Fludiazepam.....0.25mg

【臨床藥理】 (依文獻記載)

1. 抗不安作用：於rat的實驗顯示，抗不安作用比Diazepam強8倍的效力。
2. 鎮靜催眠作用：於mouse的實驗顯示，隔離時之自發運動抑制作用為Diazepam的1/4弱。
3. 藥物動力學：正常人每次口服投予0.25mg，原型體在第1小時可達最高血中濃度(5.8±0.4ng/ml)，其半衰期為23小時，又血清中活性代謝物為1-Desmethyl，其最高濃度為(1.7±0.9ng/ml)。
4. 臨床效果(Psychosomatic disease)：
 - (1)消化器疾患：其有效率顯示76.3%(1558/2043)。
 - (2)高血壓疾患：其有效率顯示71.2%(899/1262)。
 - (3)心臟神經疾患：其有效率顯示71.1%(145/204)。
 - (4)自律神經失調症：其有效率顯示76.4%(362/474)。
 - (5)腦性麻痺：其有效率顯示67.3%(68/101)。

【適應症】 焦慮狀態、失眠、肌肉痙攣。

【用法・用量】 本藥須由醫師處方使用。

通常成人每次服用1錠，每日服用3次，且可依年齡、症狀適量增減。

- 【注意事項】
1. 投與本藥有嗜睡現象，會造成注意力、集中力、反射運動能力等下降，須注意勿從事駕車等伴有危險性之機械操作。
 2. 禁忌：
 - (1)有急性窄角青光眼之患者，恐使眼壓上升症狀惡化之慮。
 - (2)有重症肌無力症之患者，恐使症狀惡化之慮。
 3. 下列患者須慎重投與之：
 - (1)心臟疾病、肝障礙、腎障礙、腦部障礙之患者。
 - (2)嬰幼兒。
 - (3)有中度或嚴重呼吸不全的患者。
 4. 高齢者之投與：高齢者易出現運動失調等副作用，須由少量開始，慎重投與之。
 5. 孕婦、授乳婦之投與：
 - (1)實驗顯示，與對照組比較，妊娠中接受他種Benzodiazepine系化合物之患者中，生出畸形兒之比例較高，懷孕3個月內或有懷孕可能者，除非利大於弊才投與。
 - (2)有報告指出，他種Benzodiazepine系化合物會造成新生兒的哺乳困難、肌肉緊張度降低、嗜睡、黃疸的增強，懷孕後期婦女除非利大於弊才投與。
 - (3)有報告指出，分娩前連續使用他種Benzodiazepine系化合物，會造成新生兒神經過敏、振顫等症狀。
 - (4)使用他種Benzodiazepine系化合物，會移行至母乳中引起新生兒嗜睡，體重減少及增強黃疸的可能性，故授乳婦應避免之，不得不投與時則避免授乳。
 6. 小兒投與：對於小兒其安全性尚未確立。
 7. 過量投與：過量投與時需以Flumazenil(Benzodiazepine接受體拮抗劑)處置，但在使用前須詳閱注意事項，而重新投與本劑時，其鎮靜、抗痙攣等作用可能會產生變化或延遲。
 8. 使用本藥品時併服葡萄柚或葡萄柚汁時，應注意可能產生的藥品相互作用。
 9. 服用本品可能出現夢遊行為，例如開車、打電話及準備與食用食物。
 10. 併用opioid類藥品：Benzodiazepine類藥品與opioid類藥品併用，可能導致重度鎮靜(profound sedation)、呼吸抑制、昏迷及死亡之風險，故僅限於其他治療方式均無法達到預期效果時，方可考慮併用，且應使用最低有效劑量及最短治療時間，並嚴密監測病人是否有呼吸抑制及鎮靜等相關症狀。

【相互作用】 本藥與下列物質併用時需注意：

1. Phenothiazine類、Barbiturate等的中樞神經抑制劑，有增強其作用之慮，此等場合時希望不要投與，不得不投與時須慎重投與之。
2. 攝取酒精患者，會增強中樞神經抑制作用，此等場合時希望不要投與，不得不投與時須慎重投與之。

【副作用】 1. 依賴性：

- (1)大量連續使用時亦少有依賴性產生，在大量投與或連續使用中，突然快速減量或中止投與，偶有譫妄、振顫、不眠、不安、幻覺、妄想等停藥症狀，故欲中止投與時須小心施行、慢慢減量。
 - (2)刺激、興奮、錯亂：投與精神分裂病的精神障礙患者反而有刺激興奮錯亂等之出現，須施行充分觀察，症狀顯現時應中止投與，施行適切之處置。
2. 其他的副作用：下列副作用出現時，必要時應施行減量或中止投與等適切之處置。
- (1)精神神經系：偶爾有目眩、頭暈、頭痛、急躁感、振顫、發呆、起床不快感、視覺調節障礙、複視、起立暈眩、譫妄、健忘、不眠、多夢、言語障礙等之出現。
 - (2)肝臟：罕有血清GOT、GPT之上升、黃疸之出現。
 - (3)消化系：偶爾有口渴、食慾不振、噁心、嘔吐、腹部不快感、膨滿感、便秘、又罕有下痢、軟便、流涎增加、灼胸等之出現。
 - (4)過敏症：偶爾有發疹出現，罕有搔癢顯現，症狀出現時，請即中止投與。
 - (5)骨骼肌肉：偶爾有疲勞、倦怠、無力感、肌肉鬆弛。
 - (6)其他：偶爾有性慾減退、排尿困難、又罕有肝聲、喉塞感、舌尖的刺裂感、手麻感、發汗、微熱、腋窩之腫脹、尿失禁、月經前緊張、脫毛等之現象。

【包裝】 6~1,000錠 鋁箔盒裝及塑膠瓶裝。

【儲存】 本藥應儲存於25℃以下緊密容器。



Code No. : G-38

強生化學製藥廠股份有限公司

JOHNSON CHEMICAL PHARMACEUTICAL WORKS CO., LTD.

新北市241三重區三和路四段77、79號

訂貨專線:(02)29894756 FAX:(02)29712579

工廠電話:(02)22878405