

「最德」

# 依普芬口服懸液劑 20 毫克/毫升

Ibuprofen Oral Suspension 20mg/ml 「CENTER」

GMP  
衛署藥製字第 043152 號  
G-6783

## 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。

主 成 分：每毫升(ml)含有

Ibuprofen .....20.0 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：本藥須由醫師處方使用

嬰幼兒：6 個月到 12 歲；體溫 39°C 以下，每公斤服 0.25 毫升，每 6~8 小時一次。

體溫 39°C 以上，每公斤服 0.5 毫升，每 6~8 小時一次。

一天每公斤最大服用量為 2 毫升。

幼年型關節炎：每公斤每天 1.5~2 毫升，分 3~4 次服用。

成人：發燒：每次 20 毫升，每 4~6 小時一次。

月經痛：每次 20 毫升，每 4~6 小時一次，必要時每 4 小時一次。

風濕性關節炎：每次 15~40 毫升，每天 3~4 次。

每日最大劑量不建議大於 2400mg。

## 藥理作用：

- 1.Ibuprofen 作用機轉：抑制前列腺素 (Prostaglandin) 之合成而具消炎、鎮痛、解熱之效應。
- 2.Ibuprofen 口服吸收快，約一小時達最高血中濃度，藥效迅速。
- 3.Ibuprofen 半衰期約 2 小時，70% 經尿液排泄。
- 4.Ibuprofen 為一非比林系，非類固醇 (NSAID) 之消炎、鎮痛、解熱劑。

## 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：
  - 1) 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。
  - 2) 考慮採用非藥物性療法。
3. 用於治療急性疾患時，應考慮下列事項：
  - 1) 對於急性炎症，須考慮其病痛及發熱程度而給藥。
  - 2) 原則上應避免長期使用同一類藥品。
  - 3) 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患之患者，給藥後尤須注意觀察患者之狀況。
5. 本藥可能會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. 儘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。
8. 服用前請先振盪均勻。

## 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 症候群（發熱、皮膚黏膜發疹、紅斑、壞死性結膜炎等症候群）、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：
  - 1) 眼：可能有視覺異常等症狀出現，若有此等症狀出現時，必須立刻停藥。
  - 2) 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、便秘等症狀。
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。

## 禁 忌：

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。

#### 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. 患有肝障害或曾有該病歷之患者。
4. 心機能障害之患者。
5. 曾有過敏症病歷之患者。
6. 支氣管氣喘之患者。

#### 孕婦及授乳婦之投與：

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

#### 警語：

1. 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 Ibuprofen 或其他鎮痛解熱劑，因為 Ibuprofen 可能造成胃出血。

#### 2. 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)的病人在開始使用前 Ibuprofen 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。

#### 3. 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。

#### 4. 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。

#### 5. 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。

#### 賦形劑：

【綜合水果味】：Sodium Benzoate, Xanthan Gum, Saccharin Sodium, Carboxymethylcellulose Sodium, Sucrose, Citric Acid Anhydrous, D-Sorbitol Solution(70%), Aluminum Magnesium Silicate, Edetate Disodium, Simethicone emulsion 30%, New Coccine, Ammonium Glycyrrhizinate, Essence of Mixfruit, Water Purified

【葡萄口味】：Sodium Benzoate, Xanthan Gum, Saccharin Sodium, Carboxymethylcellulose Sodium, Sucrose, Citric Acid Anhydrous, D-Sorbitol Solution(70%), Aluminum Magnesium Silicate, Edetate Disodium, Simethicone emulsion 30%, Ammonium Glycyrrhizinate, Glycerin, Grape Flavour, Brilliant Blue FCF, Allura Red AC, Water Purified

包裝：15~4000 毫升塑膠瓶裝。(綜合水果味或葡萄口味)

#### 儲存：

(1)本品應置於兒童不及之處。

(2)請密封儲存於 25°C 以下，毋須冰存並避免陽光直射。

晟德大藥廠股份有限公司(公司)

CENTER LABORATORIES INC.

地址：臺北市南港區園區街 3 之 2 號 7 樓

晟德大藥廠股份有限公司新竹廠(製造廠)

廠址：新竹縣湖口鄉實踐路 2 號

公司電話：(02) 2655-8680

圖文傳真：(02) 2655-8380

工廠電話：(03) 598-1829

圖文傳真：(03) 598-1820