

骨骼肌鬆弛劑

“美時”

倍鬆錠 5 公絲(貝可芬)

本藥須由醫師處方使用

衛署藥製字第 37141 號
G-3511

Befon Tablets 5mg “LOTUS” (Baclofen)



【組成】：

Each tablet contains:

Baclofen5mg

【適應症】：

限於脊髓和大腦疾病或損傷引起的肌肉痙攣。

【用法用量】：

成人初劑量 1 日 5~15mg，1~3 次飯後分服用，達標準用量 1 日 30mg 2~3 日，特殊情況可分次增量至 1 日 5~10mg，視症狀增減用量。

小兒初劑量 1 日 5mg，飯後 1~2 次分服用，達標準用量(15-12 歲 5~25mg，11-7 歲 5~20mg，6-4 歲 5~15mg)2~3 日，特殊情況可分次增量至 1 日 5mg，視症狀增減用量，本藥須由醫師處方使用。

【注意】：

(1)一般的注意

①長期連續服用，突然中止會引起弓覺、錯亂、興奮狀態、痙攣發作等現象。所以必要中止服用時，宜慎重緩緩減量。

②會引起嗜睡，故投藥中患者，避免從事伴有危險性之機械操作。

(2)禁忌 對本劑有過敏症患者。

(3)慎重投與①癲癇及其既往歷患者 ②精神障害患者 ③消化性潰瘍患者 ④腎機能低下患者 ⑤肝障害患者 ⑥呼吸不全患者 ⑦高齢者 ⑧小兒 (特別是癲癇及有既往歷患者)

(4)副作用：

①精神神經系：偶有嗜眠、頭痛、頭重、知覺異常（麻木）、筋肉痛、鎮靜、抑鬱、不眠、痙攣發作、意識障害、幻覺、情緒不安定、步行障害、酩酊感、耳鳴、舌運動障害、視調節障害

②依存性：幻覺、錯亂。

③循環器：罕有血壓降下、下肢鬱血、頻脈現象。

④消化器：偶有噁心、嘔吐、食慾不振、胃部不快感、下痢、便秘、腹痛、腹部膨滿感、口渴、胸結、罕有流涎、空腹感現象。

⑤泌尿器、生殖器：尿失禁、排尿困難、頻尿。

⑥過敏症：偶有發疹，這種症狀出現時，請中止服用。

⑦全身症狀：偶有脫力感、筋力低下、步代蹣跚、頭暈、全身倦怠感。

⑧其他：偶有浮腫、胸部壓迫感、味覺異常、呼吸困難、肝機能檢查值異常（GOT,GPT 上昇）血糖值上昇。

(5)妊婦、授乳婦投與：動物實驗顯示，本藥會通過胎盤、經乳汁移行，故妊婦、有妊娠可能性婦人及授乳中婦人請勿服用。

(6)相互作用：併用血壓降下劑，中樞神經抑制劑，攝取酒精等有增強作用，宜慎重投與。

(7)其他：錐體外路系疾患（巴金森症候群，手足徐動症）無適當治療。

【作用】：

(1)藥效藥理：

- ①脊髓反射的抑制作用
- ②運動神經細胞的抑制作用
- ③實驗的固縮抑制作用
- ④筋電圖學的改善作用
- ⑤鎮痛作用
- ⑥刺激傳達物質 P 拮抗作用

(2)體內藥物動態：

- ①血中濃度：健康成人飯後經口投與 5mg，10mg，3 小時後達血中最高濃度 82.8ng/ml，121.8ng/ml，生物學半減期為 4.5 小時，3.6 小時，連續經口投與，隨投與量漸增，血中濃度顯示上昇傾向。
- ②代謝：大部份是未變化體，一部份以氧化的脫氨基化 β -(P-chlorophenyl)-r-hydroxybutyric acid 排泄。
- ③排泄：健康成人經口投與 5mg，10mg，1 日後的尿中排泄率各為 81%，79%。

(3)臨床適用：

- ①臨床效果：腦血管障害，外傷後遺症，腦性小兒麻痺。
- ②副作用及臨床檢查值變動：
副作用：嗜眠、脫力感、噁心、食慾不振。
臨床檢查值變動：GOT 上昇 0.9%，GPT 上昇 0.8%。

(4)非臨床試驗：

- ①毒性：LD 50(mg/kg):mouse:經口=200，rat：經口=145。
- ②生殖試驗：Ⅰ 妊娠前、妊娠初期投與試驗。
Ⅱ 周產期、授乳期投與試驗。
Ⅲ 胎仔器官形成期投與試驗。
- ③藥物依存性試驗：確認無依存性。
- ④胎盤通過。乳汁中移行：妊娠鼠 14c-標識體靜注後、胎盤胎仔，羊水內濃度投與後，依次在 15 分、30 分、6 小時達最高乳汁中移行 0.0062%在投與後 1 日內。

【包裝】：

6~1,000 錠瓶裝鋁箔盒裝。

GMP 藥廠
美時化學製藥股份有限公司
南投縣南投市南崗工業區成功一路 30 號
TEL：(02)2778-5188