

"嚴德"

## 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 份：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%, 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。(綜合水果口味或葡萄口味)

**儲 存：**

- (1)本品應置於兒童不及之處。
- (2)請密封儲存於25℃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

CTRA-026 20170222

14I030-E01