

Reg. No.: 020368

NAPROXEN TABLETS "JOHNSON"

COMPOSITION

Each tablet contains:

Naproxen
250mg.



JOHNSON CHEMICAL PHARMACEUTICAL WORKS CO., LTD.
NEW TAIPEI CITY, TAIWAN

鎮痛·解熱·消炎劑
"強生" 拿撲僂炎錠(那普洛先)
 【適應症】風濕性關節炎、關節炎、脊椎炎、椎間
 節炎、強直性脊椎炎、軟組織風濕症、急性痛風、膝
 痛症之消炎、鎮痛。
 【用法、用量】通常成人早晚各服用1錠，視年齡、症
 狀可適宜增減，但一日之最高劑量不宜超過3錠，急
 性痛風時，初次服用3錠，然後每隔8小時服用1錠，
 直至病症消失為止。
 本藥須由醫師處方使用。
 【注意事項】請詳閱說明書後使用。
 衛署藥製字第020368號
 強生化學製藥廠股份有限公司
 新北市三重區三和路四段77、79號

B-29

106. 5. - 8



非類固醇系鎮痛·解熱·消炎劑

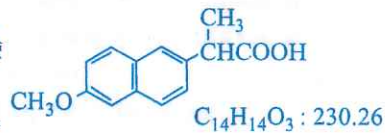
"強生" 拿撲僂炎錠(那普洛先)

NAPROXEN TABLETS "JOHNSON"

衛署藥製字第 020368 號

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。

本劑係美國 Syntex 大藥廠所開發之一種有效全身性非類固醇系鎮痛·解熱·抗炎劑，屬於芳香乙酸類衍生藥物，為白色無臭、無味之結晶性粉末，易溶於丙酮，可溶於甲醇、無水酒精、氯仿及冰醋酸，難溶於乙醚及苯，不溶於水。可溶於氫氧化鈉及氫試液，融點為 152~158℃，其化學名為 6-Methoxy- α -methyl-2-naphthaleneacetic Acid，本劑經實驗結果證實其對鎮痛與消炎作用比同類製劑強，且吸收迅速，副作用低，可有效地消除風濕性關節炎症狀為藥效卓越，安全性高之消炎鎮痛劑。



【成分】每錠中含有：Naproxen..... 250mg

【賦形劑】Corn Starch、Magnesium Stearate、Povidone K30、Saccharin Sodium、Silicon Dioxide Colloidal、Sodium Cyclamate、Sodium Starch Glycolate、Tartrazine Aluminum Lake

【臨床藥理】本劑係屬一種非類固醇藥物，具有強力之消炎、鎮痛及解熱作用之風濕性關節疾患治療劑，對於風濕性關節炎患者能減輕其關節腫脹、疼痛，縮短早晨僵硬的時間，並能減輕病情而增加患者之運動性，本劑對於腎上腺切除患者也具有消炎效果，因此其消炎作用並非經由腦下垂體與腎上腺軸的作用而分泌腎上腺素所致，其作用機序係為抑制前列腺素之合成，本劑經由口服後可由胃腸完全吸收，2~4 小時內即可達到最高血中濃度，通常經服用 4~5 次後其血中濃度即可達到正常的穩定狀態，其血漿中之平均半衰期約為 13 小時，在治療基準時本劑在血中與血清蛋白的結合達 99% 以上，大約 95% 的劑量係由尿中排泄，而其中大部份是呈 Glucuronide 型，而其排泄速率則與從血中消失的速率一樣。

【優點】◎ 作用強，藥效持久，副作用低，耐受性良好。
 ◎ 吸收良好，藥效快而確實，作用時間長，用藥次數少。
 ◎ 本劑之吸收受食物與制酸劑的影響小。
 ◎ 藥性溫和，可長期服用。
 ◎ 本劑與金鹽合用可提高治療效果。
 ◎ 本劑與 Corticosteroids 併用時可節減 Corticosteroids 之用量。

【適應症】風濕性關節炎，關節炎，脊椎炎，椎關節炎，強直性脊椎炎，軟組織風濕症，急性痛風，腰痛症之消炎、鎮痛。

【用法、用量】通常成人早晚各服用 1 錠，視年齡、症狀可適宜增減劑量，但一日之最高劑量不宜超過 3 錠，急性痛風時，初次服用 3 錠，然後每隔 8 小時服用 1 錠，直至病症消失為止。
 本藥須由醫師處方使用。

【禁忌症】**1. 對 Naproxen 或本產品賦形劑過敏的病患。**
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。

【警語】1. 心血管栓塞事件：



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。

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。

2. 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 天內禁用本藥。

3. 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。

4. 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。

【注意事項】 1. 對本劑曾有過敏性者及因使用 Aspirin 或其中非類固醇消炎劑引起氣喘、鼻炎或蕁麻疹者以及有嚴重消化性潰瘍者不宜使用。

2. 孕婦及授乳婦之安全資料尚未建立，故不宜使用本劑。

3. 本劑若與具高度血漿蛋白結合性的製劑（例如：Hydantoin，Sulfonylurea，磺胺劑或抗凝血劑）併用時必須特別小心，以防過量中毒。

4. 若與 Corticosteroids 併用時，宜減少 Corticosteroids 之用量，但應慢慢減量之。

5. 若過服用本劑過量時，宜迅速於短時間內投與活性碳以減少其吸收量，急性中毒時可使用 Phenobarbital 解毒之。

【包裝】 100 錠；500 錠；1,000 錠 塑膠瓶裝。