



"成大" 普列道寧錠5毫克 (培尼皮質醇) PREDNISOLONE TABLETS 5MG "CHEN TA"

衛署藥製字 第 006543 號

須由醫師處方使用

版本日期 2023-08-01

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Each Tablet Contains :

Prednisolone5mg

1.2 賦形劑

Lactose、Potato Starch、Cochineal Red A、Magnesium Stearate、Talc、Sodium Starch Glycolate、Polyvinylpyrrolidone K-30、Pregelatinized Starch。

1.3 劑型

錠劑。

1.4 藥品外觀

淡紅色圓形錠。

2 適應症

傻麻質斯性關節炎、脊椎炎、風濕痛、皮膚炎、支氣管性氣喘、過敏性疾患。

3 用法及用量

3.1 用法用量

通常成人1日三次。1次一片，視症狀與年齡酌量增減。

4 禁忌

目前尚無資訊。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

5.1.1 酒精或其他抗炎劑和本藥共用會增加潰瘍的形成。

5.1.2 Amphotericin B或耗鉀利尿劑和本藥共用會增加低鉀血症，所以病人須時常測定血清中鉀的濃度。

5.1.3 口服抗凝血劑和本藥共用可能會增加或減少其效應，所以投用本藥期間或其後須調整其使用劑量，此外，本藥所造成之胃腸潰瘍和出血亦會增加抗凝血劑治療病人的危險性。

5.1.4 強心苷和本藥合用會增加心律不整的可能性或增加與低鉀血症相關之毛地黃毒性。

5.1.5 本藥和Ephedrine合用會增加本藥的代謝清除率。

5.1.6 本藥和Phenobarbital或Phenytoin或Rifampin合用，因為肝酶的誘生所以會增加本藥的代

謝清除率。

5.1.7 Heparin和本藥共用，本藥所引起之胃腸潰瘍和出血症狀會對抗凝血劑治療的病人增加危險性。

5.1.8 本藥因其內在性血糖增高效應會增加血糖值，所以在接受本藥治療期間及其後若服用降血糖藥物，須調整劑量。

5.1.9 水楊酸與本藥共用時，血漿Salicylate濃度降低，需要較大劑量之Salicylates，此後若本藥停服或減低劑量時便會產生水楊酸中毒。

5.1.10 本藥若服用劑量超過每平方公尺體表面積2.5~3.75mg時，會抑制Somatropin的反應。

5.1.11 投用本藥時血糖值、尿中葡萄糖、血清鈉、血清膽固醇均可能增加而干擾診斷結果。

5.1.12 投用本藥時血清鈣、血清鉀、血清蛋白結合碘(PBI)及血清甲狀腺素(T4)、甲狀腺131I的攝取以及尿中17-Hydroxy-steroid(17-OHCS)和尿中17-Ketosteroid(17-KS)均會減低，而干擾診斷結果。

5.1.13 本藥投用後，由於其輕度的尿酸排泄效應會使血清尿酸減低，但急性白血病人則會增加。

5.1.14 若有下列醫療問題存在，服用本藥時須特別小心：①心臟疾病②充血性心臟衰竭③糖尿病④憩室炎⑤情緒不穩或有精神病傾向者⑥全身性黴菌感染者⑦廣角青光眼⑧肝功能障礙⑨眼睛單純性疱疹角膜炎(可能會角膜穿孔)⑩高血脂症⑪高血壓⑫甲狀腺機能過低者⑬重症肌無力⑭骨質疏鬆⑮消化性潰瘍、胃炎或食道炎⑯腎功能障礙或腎結石⑰結核病、皮膚試驗陽性、潛伏性或曾患過潰瘍性結腸炎。

5.1.15 投用本藥下列檢測對病人用藥監測非常重要：血糖或尿糖(對糖尿病或有糖尿病傾向者)。生長及發育(長期治療之兒童)。下視丘—垂體—腎上腺(HPA)軸抑制作用(大劑量或長期(3週以上)治療時)。

5.1.16 本藥停用後，如有下列症狀發生，表示腎上腺可能被抑制，應予醫療照應：腹部或背部疼痛、昏眩或暈倒、輕微發燒、長時間食慾不振、肌肉或關節痛、噁心或嘔吐、呼吸短促、異常的疲勞或虛弱及異常的體重減輕。

5.1.17 投用本藥達到所期反應之後，劑量應逐漸減低到能維持適當臨床反應的最低劑量。

5.1.18 停用本藥時應依治療之劑量、投用頻率及治療期間逐步減低。

5.1.19 本藥與食物合用，可減少對腸胃的刺激。

5.1.20 投用本藥應經常監視藥效，應依疾病之減輕或加重、病人個體對藥物之反應以及病人暴露於情緒或身體之壓抑如嚴重感染、手術或受傷情況而調整劑量。在長期或高劑量治療下，停藥後可能仍須作高達1年的監視。

5.1.21 長期治療可能要限制鈉而補充鉀。

5.1.22 長期治療應做眼科檢查。

5.1.23 遺漏投藥之補救方法：如原為隔天一次時，若在同一早上記起，儘速追服，如後來才記起，則在次日早上之前勿再服用，然後跳過一天，再繼續正常服用。如原為一天一次，儘速追服，但如接近次一劑量時間則勿服用，不可加倍服用。如原為數天一次，儘速追服，如到次一劑量時間則加倍服用。

5.1.24 如因疾病必須長期口服治療，應選用中等作用期Adreno-corticoids(如本藥及Methylprednisolone或Prednisone)作隔日療法以減少下視丘—垂體—腎上腺(HPA)軸之抑制作用。此中等作用期副腎皮質激素的(HPA)軸抑制作用持續達12~36小時。隔日療法是以

單劑量隔天早上服用，通常用量為每日劑量之兩倍。作隔日療法病人應有正常或中等反應垂體軸。此外，轉換成隔日療法時病人病況必須先予安定化。

5.1.25 急慢性感染性，使用時請同時併用適當的化學療法劑或抗生素藥品以治療感染疾病。

5.1.26 服用本劑期間請充分補充蛋白質。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

本藥會通過胎盤，雖然在人類的研究未做，但在動物的研究上已證實會造成畸型，所以孕婦使用時應就其危險與效益加以考慮。

6.2 哺乳

本藥會排泄於乳汁，對嬰兒會造成不良反應，如生長抑制，並抑制內生性固醇之生成，故哺乳婦不宜使用。

6.8 其他族群

6.8.1 孕婦在懷孕時，服用大量本藥，則嬰兒可能會有腎上腺機能過低症的徵候出現。

6.8.2 因主要副作用為引起浮腫、血壓上升，尤以腎臟疾患及高血壓患者應注意。

6.8.3 糖尿病患者使用時，請注意增加insulin之用量。

6.8.4 對於有精神病因素者多注意。

6.8.5 對消化管障礙如胃腸潰瘍患者務請特別注意。

7 交互作用

目前尚無資訊。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

8.1.1 投用本藥如有視覺減退、模糊、頻尿、易渴(糖尿)，皮膚紅疹(過敏反應)，等副作用時，應予醫療照顧。

8.1.2 長期投用本藥期中若有下列副作用，亦應給予醫療照顧:粉刺或其他皮膚問題；背或肋骨痛(鬆骨病)；便血(胃腸出血)；感染的敏感性增加；傷口不易癒合；不規則心跳、肌肉痙攣或痛、異常的疲倦衰弱(鉀減失)；月經不順(內分泌不平衡)；精神鬱悶、情緒改變(精神性病變)；圓月臉(Cushing綜合性)；肌肉無力(類固醇肌病)；噁心或嘔吐(胰臟炎)；看見光圈圍繞燈光(青光眼)；持續性胃痛或不適(消化性潰瘍，胰臟炎)；下肢腫大(鈉滯留)或結核病的再活化等。

8.1.3 投用本藥如有消化不良、虛偽愉快感、食慾增加、神經過敏、不寧、睡眠不適、體重增加等副作用持續時應予醫療照顧。

9 過量

目前尚無資訊。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

目前尚無資訊。

10.2 藥效藥理特性

本藥是一種合成的副腎荷爾蒙Prednisolone製成之良藥，具有抗風濕性與抗發炎性的效果，對於風濕性關節炎、風濕痛及其他風濕性疾患舉凡Cortisone或Hydrocortisone能奏效的適應症均具有高度卓著的效能。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

目前尚無資訊。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

6~1000粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

25°C以下儲存。

製造廠

成大藥品股份有限公司

台南市麻豆區南勢里關帝廟 8 0 號

藥商

成大藥品股份有限公司

台南市麻豆區南勢里關帝廟 8 0 號