

"培力" 利肺 膠囊

Rima Capsules "P.L"

【成分】 Each Capsule contains : Rifampicin 300mg (Potency)

Isoniazide 150mg

【賦形劑】 Talc, Magnesium Stearate, Colloid Silicon Dioxide

膠囊殼：Gelatin, Sodium Lauryl Sulfate, Purified Water, Brilliant Blue FCF, New Coccin, Titanium Dioxide, Tartrazine

【適應症】 結核症(肺結核、支氣管結核、腎結核及其他結核桿菌引起之結核症)。

【用法用量】 通常治療需一直持續到細菌已經轉變而且症狀獲得最大的改善才可以停止。成人：一天二顆膠囊 (600 mg Rifampicin, 300 mg Isoniazide) 餐前一小時或餐後二小時服用，對於營養不良的人及青少年須同時伴服 Pyridoxine(B6)，因為他們較易罹患神經方面的病變(如糖尿病患者)，本藥須由醫師處方使用。

【注意事項】

1. 禁忌

- Isoniazide將引起肝傷害(Hepatic injury)及嚴重的副作用，包括有藥物熱(drug fever)，畏冷(chills)，關節炎以及急性的肝炎。
- 對於Isoniazide及Rifampicin有過敏的患者，包括由藥物所引起肝炎的患者。

2. 警語

- 本劑為Isoniazide及Rifampicin的複合膠囊，每一種成分都將引起肝障礙，在治療期間應作肝機能試驗。
- Isoniazide對於有些患者會引起嚴重，甚或致命的肝炎，此項危機與患者的年齡成正比。
- 肝炎的增加與飲酒有關，患者在治療期間飲酒為禁忌。
- 患者於治療期間，應該要注意肝炎先期症狀如疲勞(Fatigue)，無力症(Weakness)，噁心(Nausea)，嘔吐(Vomiting)，如果這些症狀或肝損傷(Hepatic damage)的預兆，要立刻停用。

3. Precaution

- Rifampicin不作為中斷性治療的藥品，因為腎臟過敏的現象甚少發生於間歇性的施用Rifampicin的情形。
 - 施用Rifampicin將需要增加抗凝血劑Coumarine類藥品的劑量，此項引起的原因不明，係用Rifampicin及抗凝血劑的患者要常作Prothrombin time(凝血酶原時間試驗)。
 - 口服避孕藥的患者，會影響Rifampicin及抗凝血劑對結核病的治療。
 - Rifampicin併用其他抗結核劑會影響下列藥性的血中濃度，如Methadone，口服降血糖劑，毛地黃衍生物，Dapsone，副腎皮質荷爾蒙類藥品。
 - 服用Rifampicin會影響血清中folate及Vitamine B12的生化檢查值。
 - Rifampicin會進入Placental barrier及胎素血液及乳汁中，故對新生兒及哺乳的婦女要特別注意。
 - 服用Isoniazide會使患者產生Phenytoin的蓄積作用，故併用Phenytoin的患者要減少劑量。
 - 每天飲酒，將會導致Isoniazide性肝炎。
 - 有緩慢性肝炎及腎障礙患者，要慎用Isoniazide。
4. 妊婦及授乳：本劑中之Rifampicin及Isoniazide均會進入Placental barrier及cord blood，乳汁中，妊婦及授乳期間，對新生兒要特別慎重。

5. 副作用

- 神經系統：頭痛、昏睡、疲勞、昏暈、注意力無法集中，視覺障礙，末梢神經萎縮。
- 胃腸障礙：上腹部障礙(Epigastric distress)、噁心、嘔吐、脹氣、下瀉。
- 肝障礙：肝機能異常、肝炎、進行性肝損傷(Progressive liver damage)。
- 血液中反應：溶血性貧血，顆粒性白血球缺乏症，嗜伊紅性白血球增多症。
- 過敏及免疫反應：發熱、血管炎、蕁麻疹、搔癢。
- 代謝方面：Vitamine B6缺乏、皮膚病(Pellagra)，血清尿酸症。

6. 不良反應

- 嚴重皮膚不良反應，如：Stevens-Johnson syndrome/ toxic epidermal necrolysis等。

【作用】

- Rifampicin: Rifampicin是一種半合成的Rifamycin B的衍生物，是由3-(4-Methyl-Piperazinylimino methyl) Rifamycin SV hydrazone，本劑抑制敏感細菌細胞RNA polymerase的活性，特別是對細菌性RNA Polymerase的抑制作用，但本劑對哺乳動物的酵素卻不產生效用，由生體中的實驗得知口服2個Rifampicin cap後1.5小時到8小時後，可得到最高的血中濃度，濃度可達6.9 mcg/ml到14 mcg/ml(平均10 mcg/ml)而在一般人的生體中，本劑之半減期為3小時，主要的排泄途徑為膽汁，而少量由尿中排泄。
- Isoniazide: Isoniazide是一種isonicotinic acid的hydrazide衍生物，Isoniazide主要的是對活動性生長期的結核桿菌的作用，口服Isoniazide後1~2小時，即達到最高血中濃度，而6小時後約50%受到代謝，口服後可很快的滲透到全身的體液中，(腦脊髓、胸膜、蜘蛛膜皮組織液，各器官，分泌腺液(唾液、痰、糞便)，Isoniazide亦可通過胎盤障礙(Placental barrier)，及進入乳汁中，口服Isoniazide 24小時後約有50%~70%排泄於尿液中，服用Isoniazide的患者有Vitamine B6缺乏的現象，這是由於高濃度的Isoniazide與Vitamine B6(pyridoxine)發生競爭性的取代作用(Competition with pyridoxal phosphate for the enzyme)。

【儲存】 25°C以下，於原包裝儲存。

【包裝】 4~1000粒瓶裝及鋁箔盒裝。



培力藥品工業股份有限公司

地址：407台中市西屯區工業區六路11號

電話：04-23592576 (代表號)

傳真：04-23590992