

“信東” **撒樂** 腸溶錠 500 毫克

**Salazine** Enteric Coated Tablets 500mg (Sulfasalazine)

Sulfasalazine 係使用於發炎性腸道疾病 (Inflammatory Bowel Diseases) 及類風濕性關節炎 (Rheumatoid Arthritis)，使用腸溶錠可減少腸胃道發生副作用之比例。類風濕性關節炎僅可使用腸衣錠。Sulfasalazine 於結腸被腸道細胞分解成 Sulfapyridine 及 5-aminosalicylic acid。Sulfasalazine 及其代謝物具有抗發炎，免疫抑制及抗菌作用。

**【成分】**

主成分：每顆腸溶錠含：

Sulfasalazine.....500mg

本藥含賦形劑 Cellulose Microcrystalline、Povidone、Aerosil、Sodium Starch Glycolate、Magnesium Stearate、Hypromellose Phthalate、Propylene Glycol、Titanium Dioxide、Sunset Yellow FCF、Talc、Tartrazine Aluminum Lake。

**【適應症】**

潰瘍性結腸炎 (Ulcerative Colitis)、Crohn's disease、類風濕性關節炎 (Rheumatoid Arthritis)。

**【用法與用量】**

本藥須由醫師處方使用。

劑量應依病人之反應及適應情形而調整，對於未曾使用過本藥之病患建議先以低劑量開始，然後慢慢增加劑量，腸溶錠切勿咬碎。

**發炎性腸道疾病 (Inflammatory Bowel Diseases)：**

發作期：

成人：嚴重發作－每次 2~4 錠，每天 3~4 次，可與類固醇併用。

中度發作－每次 2 錠，每天 3~4 次。

小孩：每天每公斤體重 40~60mg，分成 3~6 次服用。

預防復發：

成人：平常維持每次 2 錠，每天 2~3 次，若惡化則增加每天 3~4 次。

小孩：每天每公斤體重 20~30mg，分成 3~6 次服用。

**類風濕性關節炎 (Rheumatoid Arthritis)：**

經驗顯示臨床效果可於使用一至二個月出現，使用時建議併用非類固醇類止痛劑直至藥效出現。Sulfasalazine 長期使用有效且忍受性良好。

成人：每次 2 錠，每天 2 次，即一天 2g，開始使用本藥時請依下表建議：

	第一週	第二週	第三週	第四週及以後
早上		一錠	一錠	二錠
晚上	一錠	一錠	二錠	二錠

假如使用本藥治療二個月後無反應的話，則可增加劑量至每天 3g。

小孩：目前無足夠之資料可建議幼年型慢性關節炎 (Juvenile chronic arthritis) 之劑量。

**【注意事項】**

- 本藥應於醫師之監視下使用。
- 曾有骨髓抑制 (bone marrow depression) 及白血球減少 (leukocytopenia) 之副作用報告發生，通常可於開始使用藥物後三個月內出現且停藥後副作用會消失。
- 開始治療前應先檢查其血球數，尤其是白血球。病人應監視三個月，如此病人在臨床上若有輕微徵候即可發覺。白血球數目減少是很好之指標。
- 紅血球及血小板計數應於使用前及定期檢查。
- 腎及肝功能不良之病患應小心使用，且應定期檢查尿液及肝功能。
- 若有嚴重之毒性或過敏反應時，應立即停藥。
- 葡萄糖六磷去氫酵素 (Glucose-6-phosphate dehydrogenase) 缺乏之患者應密切注意有無溶血性貧血 (Hemolytic anemia) 發生。

■禁忌

- 對磺胺類或乙醯水楊酸類藥物過敏者。
- 急性間歇性卟啉紫質沉着症 (Acute intermittent porphyria)。

#### ■懷孕及哺乳

長期之臨床研究及使用顯示無任何致畸胎性 (Teratogenicity) 與 Sulfasalazine 有關聯，Sulfasalazine 進入乳汁之量極少，而其代謝物 Sulfapyridine 分泌至乳汁的濃度約為血中濃度之 40%。然於治療劑量下哺乳幼兒產生核質性黃疸 (Kernicterus) 之危險性很低。

#### ■藥物交互作用

- 曾有降低 Digoxin 吸收之報告。
- 會抑制葉酸鹽類 (Folate) 之吸收。

#### ■副作用

由於疾病本身會有一些症狀與藥物之副作用相同，因此不易評估是否藥物引起，此外有些副作用有藥量依存性 (Dose dependent)，減低劑量可減輕副作用。

最常見之副作用有：

噁心、食慾不振、體溫上昇、紅斑、癢、頭痛。

其它少見之副作用通常與劑量有關，如下：

血液	紅血球異常 (溶血性貧血症，巨細胞血球)，發疔
腸胃	胃壓迫、腹痛
中樞神經	暈眩、耳鳴
腎臟	蛋白尿、血尿
皮膚	皮膚變黃

下列少見之副作用通常與劑量無關：

血液	骨髓抑制，如：Leucocytopenia, Agranulocytosis, Thrombocytopenia
腸胃	肝炎、胰炎
中樞神經	Peripheral neuropathy
皮膚	蕁麻疹、紅斑，Stevens-Johnson syndrome，剝落性皮膚炎，表皮潰爛 (Lyell's syndrome)，光過敏
肺	肺併發症如咳嗽、發燒、纖維性肺囊，Dyspnoea，Eosinophilia
生殖力 (男性)	精蟲稀少之不孕症，停藥可恢復
其他過敏性反應	眼球周邊水腫、血清病、LE 症候群，腎病症候群。

#### ■過量

過量之症狀為噁心、嘔吐。

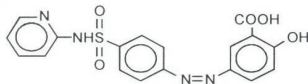
#### 【性狀】

化學名：5-[[p-(2-Pyridylsulfamoyl)phenyl]azo]salicylic acid

分子式：C<sub>18</sub>H<sub>14</sub>N<sub>4</sub>O<sub>5</sub>S

分子量：398.39

化學構造式：



#### 【貯存】

貯存於 15~30℃，密蓋容器。

#### 【包裝】

12~1000 錠塑膠瓶裝。

衛署藥製字第 043929 號 G-7199

委託者：信東生技股份有限公司  
桃園市桃園區介壽路 22 號

製造廠：榮民製藥股份有限公司  
桃園市中壢區中山東路三段 447 號

40419010 ②