

速熱寧口服懸液 20 毫克/毫升

Sconin Oral Suspension 20mg/mL

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。

【成分】每 mL 含 Ibuprofen.....20 mg

【作用特點】1. 本品為一非類固醇之解熱、鎮痛及抗發炎製劑。

2. 本品作用機轉為抑制 Prostaglandin 之合成。

【適應症】解熱、消炎、鎮痛。

【用法用量】每日最大劑量不建議大於 2400 mg。

使用前搖一搖，本藥須由醫師處方使用。

· 嬰幼兒發燒：

6 個月到 12 歲之嬰幼兒，體溫 39°C 以下，每公斤體重服 0.25 mL，每 6-8 小時服一次。

體溫 39°C 以上，每公斤體重服 0.5 mL，每 6-8 小時服一次。一天每公斤體重不可超過 2 mL。

· 成人發燒：每次服 20 mL，每 4-6 小時服一次。

· 月經痛：每次服 20 mL，必要時，每 4 小時服用一次。

· 幼年型關節炎：每天每公斤體重服 2 mL，分 3-4 次服用。

· 風濕性關節炎：成人每次服 15-40 mL，每天服 4 次。

【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) 長期投予時，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，慎重投予。

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予。

【禁忌症】

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。

【警語】

1. 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。

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 天內忌用本品。

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。

【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，必須立即停藥。

(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)值異常等現象。

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。

【孕婦及授乳婦之投予】

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予。

【賦形劑】Xanthan Gum、Sodium Benzoate、Saccharin Sodium、Sucrose、Glycerin、Polysorbate 80、Strawberry Flavor、Cherry Flavor、Vanillin、Citric Acid Monohydrate、Ponceau 4R、Corn Starch、Disodium Edetate、Purified Water。

【儲存】25℃ 以下儲存。

【包裝】60、120、160 ~ 4000 毫升塑膠瓶裝。

本藥須由醫師處方使用

衛署藥製字第 037632 號 GMP G-4207

委託者：尚典生技股份有限公司

地址：台北市南港區園區街 3 號 16 樓之 5

服務電話：(02)2655-8298

製造廠：寶齡富錦生技股份有限公司 平鎮廠

廠址：桃園市平鎮區興隆路 266 號