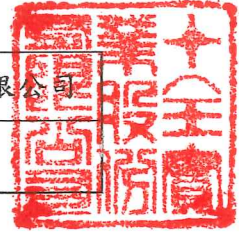


外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	“十全”使排通錠	申請廠商	十全實業股份有限公司
衛生署給證號碼	衛署藥製 字 第 022908 號		




104.11.23

“十全”使排通錠

利尿劑
(螺環固醇內酯)

1000's



衛署藥製字第022908號

十全實業股份有限公司
SHOU CHAN INDUSTRIAL CO., LTD.
台灣南投市南崗工業區仁和路27號

Spirolactone Tablets “S.C.”


【成份】每錠含
Spirolactone25mg

【適應症】
利尿、高血壓、原發性醛類脂醇過多症。

批 號：
保存期限：

【用法用量】
本藥請詳閱說明書後使用。

本藥須由醫師處方使用。



內有使用說明請由此打開

※ 外文仿單應檢附中文譯文

外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	“十全”使排通錠	申請廠商	十全實業股份有限公司
衛生署給證號碼	衛署藥製字 第 022908 號	衛生署藥製字 第 022908 號	

十全藥品

利尿劑

“十全”使排通錠(螺環固醇內酯)

Spironolactone Tablets “S.C.”

衛署藥製字第022908號

【成分】：每錠含：

Spironolactone.....25mg

【臨床藥理】：

1. Spironolactone是醛類脂醇(Aldosterone)的競爭性抑制劑。有利尿及抗高血壓的雙重效果，其作用部位在遠側腎小管，阻斷鈉離子對鈣離子的交換，導致鈉離子和水分排泄增加及鈣離子滯留。

2. 本藥口服後，很快被吸收，90%以上係與蛋白質結合，約80%被迅速代謝成Canrenone(活性代謝物)，其排泄主由腎臟，其次為膽道，大約有10%以原型藥由腎臟排泄。
3. 每天服用本藥1-2次，其半生期(Canrenone)為13-24小時(平均19小時)。每天服用本藥4次，其半生期(Canrenone)為9-16小時(平均12.5小時)。
4. 服藥後2-3天產生最高藥效，作用期為2-3天。

【適應症】：

利尿、高血壓、原發性醛類脂酶過多症。

【用法用量】

本藥須由醫師處方使用。

一般成人劑量：

外盒、仿單、標籤粘貼表



產品名稱	“十全”使排通錠	申請廠商	十全實業股份有限公司
衛生署給證號碼	衛署藥製字 第 022908 號		

1. 利尿劑誘生之低血鉀症：口服，每日25~100mg，一次或分成2~4次服用。

2. 充血性心臟衰竭，肝硬化及醫病性徵候群導致的水腫：

起始劑量：口服，每日25~200mg，分成2~4次服用。

維持劑量：口服，每日75~400mg，分成2~4次服用。

3. 高血壓：

起始劑量：口服，每日50~100mg，一次或分成2~4次服用。至少連續服用二星期，視需要每二星期逐漸調節劑量至一天最高量200mg。

維持劑量：口服，依病人所需而調節劑量。

4. 原發性醛固酮過多症：

維持劑量：手術前，口服，每日100~400mg，分成2~4次服用。不適合手術的病患，可以較小的劑量作為長期的維持劑量。

【注意】老年病人對一般成人劑量可能較為敏感。

一般成人處方限量：劑量最高可增加至起始劑量3倍或一天最高可達400mg。

一般兒童劑量：

水腫、腹水或血壓過高患者：

起始劑量：口服，每日每公斤體重1~3mg；或每平方公尺體表面積30~90mg，一次或分成2~4次服用，5天後再調整劑量，每日最高可增加至起始劑量的3倍。

【相互作用】

1. Ammonium Chloride與本藥共用時，可造成系統性酸中毒，合用時應仔細監測。

2. 其他抗高血壓劑或利尿劑與本藥共用時會增強抗高血壓效應，為治療利益計，經常合併使用時，必須考慮劑量的調整。

3. 得自血庫之血液(儲存10天以上，每公升血漿含鉀高達30mEq，每公升全血含鉀高達65mEq)，其他保留鉀的

外盒、仿單、標籤粘貼表



產品名稱	“十全”使排通錠	申請廠商	十全實業股份有限公司
衛生署給證號碼	衛署藥製字 第 022908 號		

利尿劑，例如 Triamterene，低鹽牛奶(每公升可能含鉀可高達60mEq)，含鉀藥物(如注射用 Penicillin G Potassium)，鉀補充劑或含有高濃度鉀之物質或鹽代替品(大部分含大量的鉀)等與本藥共用，會促進血漿中鉀的蓄積，造成高血鉀症，因為 Spironolactone 本身就有保留鉀的特性。此特別容易發生於腎功能不足的病人。

4. 本藥勿與 Carbenoxolone 合用，因本藥對其潰瘍癒合及副作用有抑制作用。

5. 本藥與鈉離子型交換樹脂，例如 (Sodium Polystyrene Sulfonate) 共用時，不論口服或肛門給予，均可因鈉離子取代鉀離子而減低血清鉀濃度，有些病人會因鈉離子攝取增加，而有水分滯留現象發生。

6. 本藥可能延長 Digoxin 之半衰期。兩藥併用時，須降低 Digoxin 的劑量或延長其給藥間隔，且建議小心監測。

7. 螺環與本藥合用，因可降低腎臟的清除率而引生雜毒性。

8. 長期或過量使用潯滯劑，可促進鉀離子大量由腸胃道排出，而減低血清鉀離子濃度，因而干擾 Spironolactone 之鉀離子滯留作用。

【注意事項】

1. 本藥對孕婦之安全性尚未確定，應就其使用上之危險與效益加以考慮。(因 Spironolactone 可能通過胎盤)。
2. 利尿劑不能阻止妊娠毒血症的發生，同時本藥對妊娠毒血症之療效尚無滿意的證實。
3. 本藥對哺乳期的安全性尚未確定，故應就其使用上之安全與效益加以考慮，因為 Camrenone (為 Spironolactone 之活性代謝物) 可排泄至乳汁中，若欲服用，請在哺餵嬰兒前與醫師討論。
4. 本藥可減少血管對 Norepinephrine 之反應性，因此，服用本藥的病人在施行局部或全身麻醉劑時，須特別注意。
5. 投用本藥後，會使依 Mattingly 法檢測之血漿氫化可體松 (Hydrocortisone) 值假性增加，應在本藥停用 4-7 天後再檢測，或改用 Erel, Peterson or Norymberski 法檢測之。
6. 投用本藥後，血尿素氮 (BUN) 濃度、血漿腎酶素 (Renin) 活性 (PRA)、血清肌氨酸酐以及血清鉀離子濃度均可



外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	“十全”使排通錠	申請廠商	十全實業股份有限公司
衛生署給證號碼	衛署藥製字 第 022908 號		

能增加。

7.有下列醫療問題存在時，本藥之使用應小心考慮：

- (1)無尿(2)充血性心臟衰竭(會加重電解質不平衡)；(3)糖尿病(會增加高血鉀症之危險)；(4)肝功能受損；(5)低血鈉症；(6)月經異常或乳房增大；(7)代謝性酸中毒；(8)腎功能受損(會加重電解質不平衡，且產生高血鉀症危險性增大)。

8.老年人對本藥之降血壓效應較為敏感，故須特別注意。

9.老年用本藥時病人應作以下之檢查：

- (1)在治療前及治療期間應定時檢測血尿素氮濃度及血漿肌酐濃度。

- (2)長期治療病人，尤其併發系統性類固醇藥物或有嚴重肝硬化者，應定時做心电图檢查，血漿電解質測定(特別是血清鉀離子濃度之測定)。

10. Spironolactone已發現對老鼠有生殖性，特別是內分泌器官及肝臟。服用本藥的男性及女性曾有產生乳癌之報導，但其致因關係尚未確立。

7

11.按時間服藥習慣，可與食物或牛奶一起服用，以減少胃腸刺激並可能增加生體可用率。

12.作為抗高血壓藥時，宜注意飲食，遵照治療方法。可能需要終生長期服藥，停服前須與醫師討論，以了解高血壓不治療之嚴重後果。

13.定期檢查以觀察病情進展情形。

14.使用本藥如作任何外科手術或急診時須注意。

15.避免食用過多的高鉀離子食物或鹽代用品或其他的鉀補充劑。

16.以臨床反應為基礎，依各個病人需要而調整劑量，應使用最低有效劑量，期將電解質不平衡問題減至最小。

17.每日服用一次者，最好在早晨服用，期將夜間睡眠時間的解尿次數減至最低。

18.正常成人每公升血清鉀離子濃度為3.5-5.0mEq；通常以4.5mEq為參考點，每公升血清鉀離子超過6mEq是很危險的，因為可能導致心律不整，新生兒血清鉀離子濃度一般較成人為高(17.7mEq/l)。

19.血清鉀離子濃度並不能指出真正的身體鉀離子濃度。血漿pH上升可導致血漿鉀離子濃度降低並增加細胞內的鉀離子濃度。

8

外盒、仿單、標籤粘貼表



產品名稱	“十全”使排通錠	申請廠商	十全實業股份有限公司
衛生署給證號碼	衛署藥製字 第 022908 號		

- 20. 高血鉀症發生時，最好停用本藥，嚴重的高血鉀症可能會突然發生而毫無任何先前警告，切記！！
- 21. 治療的第一天為減低作用起始之遲延可以每日藥量之2-3倍的負載劑量投予之。
- 22. 本藥與其他利尿劑或抗高血壓劑共用時，其他藥物(特別是神經節阻斷劑)劑量至少應降低50%然後再依需要而調整之。
- 23. 做腎上腺靜脈導管插入術，以檢測Aldosterone濃度、原發性醛類脂醇過多症的側遷性(Lateralization)以及血漿腎素活性時應停用本藥數天。
- 24. 治療肝硬化性水腫，須要高劑量的Spironolactone，但在利尿完全達成前，可將劑量減低以免脫水或產生肝性昏迷。
- 25. 男性乳房變大通常可在數月內復原。

【禁忌】：高血鉀症的患者不可服用本藥。

【副作用】：服用本藥如有下列副作用時應予醫療照應：
 高血鉀症徵象(有高達26%病人發生，即使與Thiazide利尿劑合用亦如此)，心臟搏動不規則(此為高血鉀症之早期臨床徵象，可由EKG檢測出)，精神錯亂，手、腳、唇刺痛或麻痺，呼吸短促或困難，無法解釋的焦慮，異常疲勞或虛弱，腿軟弱無力或疲倦，發熱及皮膚發紅或發癢(為過敏反應)等。如有胸部腫痛、月經週期不規則、毛髮增生或女性聲音變低沉、男性乳房增大、異常發汗(為內分泌效應)，動作笨拙、頭痛(為CNS效應)，嗜睡、嗜唇發乾、易口乾及缺乏活力等低血鉀症徵象。嘔吐、噁力、胃痙攣及腹瀉等副作用持續時也應予醫療照應。

【賦形劑】：Lactose、Corn Starch、Magnesium Stearate、Polyvinyl Pyrrolidone、Peppermint Oil、Sodium Sarch Glycolate、Purified water

【保存條件】：本品應包裝於緊密容器，貯於陰涼(15-30℃)乾燥避光處所。