

泛得林™ 錠 2 毫克

Ventolin™ Tablets 2 mg

衛署藥輸字第 017536 號
本藥須由醫師處方使用

定性與定量組成

泛得林(VENTOLIN)錠 2 毫克含 salbutamol 2 毫克(硫酸鹽形式)。

劑型

錠劑

臨床特性

【適應症】

支氣管氣喘、慢性支氣管炎、氣腫。

作用

緩解各類型支氣管氣喘、慢性支氣管炎及肺氣腫所引起的支氣管痙攣。

作用方式

Salbutamol 是一種選擇性 β_2 交感神經受體作用劑，適用於支氣管痙攣的治療與預防。對氣喘、慢性支氣管炎及肺氣腫所引起的可逆性氣道阻塞，本品可產生短效性的支氣管擴張作用。

支氣管擴張劑不可用於做為持續性氣喘患者的唯一或主要治療藥物。對無法對 VENTOLIN 產生反應的持續性氣喘患者，建議使用吸入性皮質類固醇治療，以達到並維持控制的效果。如果在使用 VENTOLIN 治療後未能產生反應，可能表示需要緊急的醫療建議或治療。

【劑量與用法】

本藥須由醫師處方使用。

VENTOLIN 對大多數患者的作用期間為 4 至 6 小時。

β_2 受體作用劑的用量增加可能是氣喘惡化的徵兆。在這些情況下，可能需要重新評估患者的治療計畫，並考慮同時使用皮質類固醇治療。

因為劑量過高可能會引起不良反應，所以必須經醫師指示，始可增加使用頻率及劑量。

● 成人

常用的有效劑量為一日三或四次，每次 4 mg，若服用單一劑量後仍未獲得適量的支氣管舒張作用，則可逐漸增加劑量至 8 mg。

有些患者在服用一日三或四次，每次 2 mg 後即可獲致適當的緩解效果。

● 孩童

2-6 歲： 1-2 mg，一日三或四次。

6-12 歲： 2 mg，一日三或四次。

12 歲以上：2-4 mg，一日三或四次。

● **特殊族群**

年老患者或是對 beta 型腎上腺興奮劑特別過敏者，建議從一日三或四次每次 2 mg 開始治療。

【**禁忌症**】

VENTOLIN 泛得林錠禁用於對其任何成分過敏者。

非 IV(靜脈注射)劑型的 *VENTOLIN*，絕對不能用在制止無併發症之早產或是脅迫性流產。

【**警語及注意事項**】

氣喘的控制應依循逐步的程序，而且臨床上應該使用肺功能測驗來檢測病人的反應。

如果須藉增加使用短效型吸入性 beta₂ 興奮劑來控制症狀，即表示對於氣喘的控制惡化。在此情形下，應重新評估病人的治療計畫。突發和進行中的氣喘控制惡化，可能會對生命造成威脅，應該考慮開始或增加皮質類固醇的劑量。對於認定為有此危險的病人，可能須監測每日尖峰吐氣流量。

患者應被警告，若緩解的效果減退或作用時間降低，應尋求醫師建議而非自行增加使用劑量或頻率。

患有甲狀腺毒症的患者使用 *VENTOLIN* 時須小心注意。

Beta₂ 腎上腺興奮劑可能會導致嚴重的低血鉀症，且主要是腸胃道外給予噴霧劑型所引起。在治療嚴重氣喘時必須特別注意，此現象可能會因併用 xanthine 衍生物、固醇類、利尿劑以及缺氧而更明顯。在此情形下，應監測患者的血鉀濃度。如同其他 beta 腎上腺興奮劑，*VENTOLIN* 會誘發可逆的代謝改變，如血糖增加。糖尿病患者可能無法負荷且曾有酮症酸中毒的案例。同時併用皮質類固醇會放大此效果。

對於曾患有支氣管痙攣的患者，在使用 β 阻斷劑時須加小心。

【**藥物交互作用**】

VENTOLIN 通常不可與非選擇性 beta 阻斷劑例如 propranolol 同時處方。

VENTOLIN 對服用單胺氧化酶抑制劑(MAOIs)的患者不屬於禁忌症。

【**懷孕與授乳**】

生育力

目前並無 salbutamol 對人類生育力之影響方面的資料。在動物研究中並未發現任何生育力方面的不良影響(參閱臨床前安全性資料)。

懷孕

只有當預期的益處大於任何對胎兒可能的風險時才可在懷孕時給藥。

在全世界的上市經驗，接受 salbutamol 治療患者之後代，曾有非常罕見之先天異常包括顎裂及四肢缺陷被報告。其中有些母親在懷孕時服用多種藥物。由於這些缺陷並沒有一致的型態，且先天異常比例基礎值為 2 至 3%，因此無法建立其與 salbutamol 之關聯。

授乳

由於 salbutamol 可能分泌至乳汁，除非預期的益處大於任何風險否則不建議使用於授乳的母親。

目前尚不確定乳汁中的 salbutamol 對胎兒是否有不良影響。

【對駕駛及機械操作能力的影響】

無報告。

【不良反應】

不良反應按系統器官類別及頻率列於下。頻率之定義為：極常見($\geq 1/10$)，常見($\geq 1/100$ 且 $< 1/10$)，不常見($\geq 1/1000$ 且 $< 1/100$)，罕見($\geq 1/10,000$ 且 $< 1/1000$)及極罕見($< 1/10,000$)包括獨立報告。極常見及常見通常來自臨床試驗，罕見及極罕見則來自主動回報。

免疫系統疾患

極罕見： 過敏反應包括血管水腫、蕁麻疹、支氣管痙攣、低血壓及虛脫。

代謝及營養疾患

罕見： 低血鉀

Beta₂興奮劑療法可能會導致嚴重的低血鉀。

神經系統疾患

極常見： 顫抖

常見： 頭痛

極罕見： 過動

心臟疾患

常見： 心跳過速、心悸

罕見： 心律不整包括心房纖維顫動、心室上頻脈及期外收縮

血管疾患

罕見： 週邊血管舒張

肌肉骨骼與結締組織疾患

常見： 肌肉痙攣

極罕見： 肌肉緊張感

【過量】

最常見之 VENTOLIN 過量症狀為短暫性 beta 興奮劑藥理相關事件(見警語及注意事項及不良反應)

過量的 VENTOLIN 可能會導致低血鉀，應監測血鉀濃度。

曾有在使用高治療劑量及過量的短效型 beta 作用劑時伴隨發生乳酸中毒的報告，因此，如果用藥過量，可能須監測是否出現血清乳酸鹽升高及因而發生代謝性酸中毒的現象(尤其是儘管支氣管痙攣的其他徵象(如喘鳴)都已消退，但呼吸急促的症狀仍持續存在或更加惡化)。

已有噁心、嘔吐及多糖症的報告，其症狀較常發生於孩童與口服過量 salbutamol 患者。

治療

當患者出現心臟相關症狀(心跳過速、心悸)時，應停止治療及給予適當的徵狀治療。

藥理學特性

【藥效學】

Salbutamol 是一種選擇性 β_2 交感神經受體作用劑。對可逆性氣道阻塞，本品在治療劑量下會作用於支氣管肌肉的 β_2 交感神經受體，並迅速產生短效性(4 至 6 小時)的支氣管擴張作用。

【藥物動力學】

IV 給予 salbutamol 之半衰期為 4-6 小時，部分由腎臟排除而部分則是代謝為非活性的 4'-O-sulphate(硫酸酚 phenolic sulphate)後主要由尿液排除。糞便並非主要的排除途徑。IV、口服或吸入的 salbutamol 劑量，大部分會在 72 小時內排除。

Salbutamol 與血漿蛋白結合比例最高為 10%。

口服給予後，salbutamol 由腸胃道吸收並大量的被首渡代謝為硫酸酚，原形以及結合態主要都由尿液排除。口服給予 salbutamol 的生體可用率約為 50%。

【臨床前安全性資料】

如同其他強效的選擇性 β_2 腎上腺接受體興奮劑，對小鼠皮下給予 salbutamol 有致畸胎性。在一個生殖性試驗，給予 2.5 mg/kg，相當於 4 倍的人體最高口服劑量時，有 9.3%的胎兒出現顎裂。在大鼠，懷孕時口服給予 0.5，2.32，10.75 及 50 mg/kg/day 並未造成胎兒任何明顯異常。唯一的毒性作用是使新生老鼠因缺乏母體的照顧而死亡率提高。在兔子的生殖性試驗，給予 50 mg/kg/day，相當於人體最高劑量的 78 倍時，有 37%的胎兒出現頭蓋骨畸形。

在老鼠的生殖性試驗，當 VENTOLIN 的口服劑量至 50 mg/kg 時，並無證據顯示會造成生育力受損。

藥劑學特性

【賦形劑】

Lactose monohydrate

Maize starch

Pregelatinized maize starch

Magnesium stearate

Purified water

【不相容性】

無報告。

【有效期限】

有效日期標示於包裝上。

【貯存注意事項】

請貯於 25°C 以下之溫度。

貯於乾燥處並蓋妥瓶蓋。

【容器之性質與內容物】

12-1000 粒盒裝、塑膠瓶裝。

版本編號: GDS21/IPI06

版本日期: 05 February 2014

製造廠：Aspen Bad Oldesloe GmbH

廠 址：Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Germany

藥 商：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

地 址：臺北市忠孝西路一段六十六號二十四樓