

泛得林[®] 呼吸溶液劑

VENTOLIN[®] NEBULES

1 毫克/毫升，衛署藥輸字第 019535 號

2 毫克/毫升，衛署藥輸字第 019536 號

本藥須由醫師處方使用

定性與定量組成

VENTOLIN nebules 2.5 mg: 為 2.5 ml 溶液，相當於 2.5 mg salbutamol，其濃度為 0.1% (亦即每 ml 含 1 mg salbutamol，硫酸鹽形式)。

VENTOLIN nebules 5.0 mg: 為 2.5 ml 溶液，相當於 5.0 mg salbutamol，其濃度為 0.2% (亦即每 ml 含 2 mg salbutamol，硫酸鹽形式)。

劑型

霧化溶液劑。

臨床特性

【適應症】

支氣管痙攣、急性嚴重性氣喘。

【說明】

Salbutamol 是一種選擇性 beta₂ 交感神經受體作用劑，適用於支氣管痙攣的治療。對氣喘、慢性阻塞性肺病所引起的可逆性氣道阻塞，本品可產生短效性(4 小時)的支氣管擴張作用。對氣喘患者，salbutamol 可用於緩解急性發作時的症狀。

【劑量與用法】

VENTOLIN 對大多數患者的作用期間為 4 至 6 小時。

VENTOLIN Nebules 使用時不須稀釋，惟若急救時間延長(超過 10 分鐘)，得於必要時以注射用生理食鹽水稀釋之。

VENTOLIN Nebules 必須使用霧化器且使用方式須由醫師指導。

本劑不可用於注射或吞服。

Beta₂ 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。

氣霧的傳送可用面罩、T 型裝置或由氣管內導管。也可以採用間歇性的正壓換氣法，但極少需要。當因肺換氣不足產生缺氧危險情況時，則應在吸入的空氣中加入氧氣。

因為劑量過高可能會引起副作用，非經醫師指示不宜擅自增加使用劑量或次數。

因為霧化器通常係持續使用，所以藥品極可能釋放在周圍空氣中，因此操作霧化

器之處所宜通風良好，尤其是醫院裡同一時間數個患者同時使用霧化治療時。

- 成人與兒童

Salbutamol 以液體吸入方式給藥的適當劑量為 2.5 mg，必要時可增加至 5 mg，一日得重覆四次。

經霧化後的 salbutamol 對 18 個月以下嬰兒的臨床藥效性尚未確知。由於可能會引起血氧過少現象，因此宜備妥氧氣的補充。

【禁忌症】

VENTOLIN Nebules 禁用於對本劑任何一種成分過敏者。

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】

氣喘應依階段性治療來處置，患者的反應則須藉臨床症狀及肺功能試驗來監測。如果須增加短效吸入性支氣管擴張劑(特別是 beta₂ 交感神經興奮劑)的使用來減輕症狀，即表示對氣喘的控制已惡化。這時必須重新評估患者的治療計畫。急劇或漸進之氣喘控制惡化可能會致命，必須考慮開始皮質類固醇療法，或增加皮質類固醇之劑量。具有危險性的患者宜每天進行最大呼氣流量(daily peak flow)監測。

VENTOLIN Nebules 必須以嘴巴吸入，不可用於注射或吞服。

在家中接受 **VENTOLIN Nebules** 治療的病人宜注意，若有一般緩解作用減退或藥效持續時間減少的現象產生，應立即請教醫生，而不可自行增加劑量或給藥次數。

對於已知使用高劑量的其它擬交感神經藥物的病人，宜慎用 **VENTOLIN Nebules**。

甲狀腺毒症患者必須謹慎使用 **VENTOLIN**。

少數併用霧化 **VENTOLIN** 及 ipratropium bromide 之患者有產生急性閉角型青光眼的報告。因此，併用霧化 **VENTOLIN** 及霧化 anticholinergics 時應謹慎。病患應獲得適當的使用方法及避免溶液或霧化液進入眼睛之警示。

經注射或霧化器投予 beta₂ 交感神經興奮劑治療可能會導致嚴重的低鉀血症。治療急性重度氣喘必須特別謹慎，因為合併使用黃嘌呤(Xanthine)衍生物、類固醇、利尿劑治療，以及動脈血氧過少可能會強化這種效應。建議這種情況應監測血鉀濃度。

和其他的吸入性治療藥物一樣，投藥後可能會發生反常性支氣管痙攣，並導致喘鳴突然加劇。此時，應立即停用 **VENTOLIN Nebules**，並使用另一種不同的速效型吸入型支氣管擴張劑進行後續的治療。

如同其它 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。

乳酸血症已見於極少數接受高劑量短效 beta 交感神經興奮劑靜脈注射或霧化治療的患者，特別是治療急性氣喘發作的病患(見不良反應)。乳酸增加可能會造成呼吸困難及代償性過度換氣，因此會被誤認為氣喘治療失效及造成過度且不適當的 beta 交感神經興奮劑治療。因此，建議監測患者上升之血清乳酸濃度發展及後續代謝酸毒症之發生。

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及治療。

使用本品可能引發心臟相關症狀，需謹慎使用於心臟疾病患者。使用本品可能引發立即性之過敏反應，若發生立即性過敏反應，需立即停用。

【藥物交互作用】

VENTOLIN 應避免與非選擇性 beta 交感神經阻斷劑(如 propranolol)合併使用。VENTOLIN 通常不禁用於接受單胺氧化酶抑制劑(MAOIs) 治療之患者。

【懷孕與授乳】

生育力

目前並無 VENTOLIN 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

只有在對母親的預期效益大於對胎兒或嬰兒可能造成的危險時，才考慮在懷孕期間投予此藥。

在全球的市場經驗中，接受 salbutamol 治療患者的子女曾有極少數各種先天性異常的案例，包括裂顎及肢體缺陷；其中有些母親在懷孕期間曾使用多種藥物。由於無法辨別出一致的缺陷型態，而且先天異常的基本發生率為 2-3%，所以無法確立其與使用 salbutamol 的關聯。

授乳

Salbutamol 可能會分泌至乳汁中，故不建議授乳的母親使用，除非預期效益超過潛在危險性。目前還不知道乳汁中之 salbutamol 對新生兒是否有害。

【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。

極罕見： 乳酸血症

乳酸血症已見於極少數接受 salbutamol 靜脈注射或霧化治療急性氣喘發作的患者。

神經系統疾患

常見： 顫抖、頭痛

極罕見： 過動

心臟疾患

常見： 心跳過速

罕見： 心悸

極罕見： 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

呼吸道、胸腔與縱膈疾患

極罕見： 逆理性支氣管痙攣

胃腸道疾患

不常見： 口腔及喉嚨刺激感

肌肉骨骼與結締組織疾患

不常見： 肌肉痙攣

【藥物過量】

最常見之 salbutamol 過量症狀為短暫性 beta 交感神經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)。

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症狀治療。可能可考慮謹慎使用心臟選擇性 β 交感神經阻斷劑但須特別留意此藥物會誘發支氣管痙攣。

藥理學特性

【藥效學】

Salbutamol 是一種選擇性 beta₂ 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 beta₂ 交感神經受體，並迅速(5 分鐘內)產生短效性(4 至 6 小時)的支氣管擴張作用。

【藥物動力學】

【吸收】

由吸入途徑投予之後，約有 10% 至 20% 的劑量到達下氣道。其餘的藥物則留在釋出系統內，或者沉澱在口咽部，並從此處被吞嚥至腸胃道中。沉著在氣道中的部份被吸收至肺組織及循環內，但不會被肺臟代謝。

【分佈】

Salbutamol 的血漿蛋白質結合率約為 10%。

【代謝】

當其到達體循環時，將會被肝代謝，並且以原型或硫酸酚的形式主要經由尿液排出體外。

吸入劑量中被吞下的部份則被胃腸道吸收，並進行顯著的首渡代謝(first-pass metabolism)而形成硫酸酚。原型藥物及共軛化合物皆主要經尿液排出。

【排除】

動脈注射 salbutamol 的半衰期為 4 至 6 小時，部分由腎臟排出，部分代謝為不具活性之 4'-O-硫酸鹽(硫酸酚)，後者主要也是排於尿液中。糞便乃是次要的排泄途徑。以靜脈注射、口服或吸入方式投予之 salbutamol 劑量，大部分會在 72 小時之內排出體外。

【臨床前安全性資料】

如同其他強效選擇性 beta₂ 受體作用劑，salbutamol 皮下注射已被證實對小白鼠具致畸性。一項生殖研究顯示，在 salbutamol 2.5 mg/kg 的劑量(為人體最高口服劑量之 4 倍)下，9.3% 的小白鼠胎兒有裂顎。但大白鼠研究卻顯示，在懷孕期間給予 0.5、2.32、10.75 及 50 mg/kg/日之口服治療並未導致明顯的胎兒異常。僅有的毒性效應是，最高劑量組之新生兒因缺乏母鼠照顧而死亡率增加。兔子生殖研究顯示，在 50 mg/kg/日的劑量下(為人體最高口服劑量之 78 倍)，有 37% 胎兒發生頭顱畸形。

在一項以大鼠進行的口服生育力與一般生殖能力研究中，在 2 及 50 毫克/公斤/日的劑量下，除了存活至出生後第 21 天的仔鼠數目有減少的現象之外，在生育力、胚胎胎兒發育、產仔數、出生重量或生長速度方面皆無任何不良影響。

藥劑學特性

【賦形劑】

Sodium chloride

Sulphuric acid

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】

VENTOLIN Nebules 應儲存於室溫(25°C)或 30°C 以下。避光貯藏。

【容器之性質與內容物】

VENTOLIN Nebules 為塑膠安瓿裝，含 salbutamol sulphate 溶液於注射用生理食鹽水中。每一安瓿含 2.5 毫升溶液。

【使用/操作說明】

稀釋：

VENTOLIN Nebules 可用無菌之注射用生理食鹽水稀釋。
在霧化器內未使用完的溶液，應丟棄。

版本編號: GDS25/IPI09

版本日期: 14 April 2014

製造廠：GlaxoSmithKline Australia Pty. Ltd.

廠 址：1061 Mountain Highway Boronia 3155, Victoria, Australia

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