

美普隆 乾粉注射劑 0.04公克, 0.125公克, "政德"
0.25公克, 0.5公克, 1公克

Mepron Powder For Injection 0.04g, 0.125g, "Gentle"
0.25g, 0.5g, 1g

(Methylprednisolone Sodium Succinate)

Mepron可用於靜脈或肌肉注射的Methylprednisolone此種高濃度之水溶液最適用於需要快速又有效治療的場合，為強力抗發炎類固醇，其效力較Prednisolone為大，且鈉與水貯留現象較小。具有抗休克、抗炎症及抗過敏作用抑制抗體產生。靜脈投與30mg/kg時經20分最高血中濃度為20ug/ml，半衰期4小時，投藥4~6小時可見到臨床反應，在治療氣喘時投藥1~2小時可見效果，靜脈注射後96小時有75%尿中出現，5天後有5%在糞便中發現，有20%在膽汁中被發現。

本品可用於腎上腺素功能不足、風濕性疾病、膠原疾病、胃腸道疾病使病人度過危險期、成人自發性或續發性血小板減少、天疱瘡、嚴重牛皮癬、嚴重脂肪漏皮膚炎、嚴重過敏的控制、嚴重的急性眼部過敏或發炎，緩解白血病及淋巴瘤，改善癌末病人的生活品質，可利尿治療與腦腫瘤有關之水腫或頭部外傷，可治療對標準療法無效的出血性，外傷性和外傷引起之休克，防止癌症化學療法引起的噁心、嘔吐。

成份：

Each vial contains:

Methylprednisolone(as sodium succinate).....
.....40mg, 125mg, 250mg, 500mg, 1g.

適應症：

腎上腺皮質機能不全，劇烈休克、支氣管性氣喘、膠原疾病、過敏反應、泛發性感染。

說明：

當口服療法不適用時Mepron(Methylprednisolone sodium succinate)因其強度劑型，及投與方式適用於下列各疾病。

一內分泌失調

原發性或續發性腎上腺皮質素不足(hydrocortisone或cortisone是優先選擇用藥，合成類似品可與礦物皮質酮同時使用，對嬰孩而言，礦物皮質的補充特別重要)。急性腎上腺皮質素不足(hydrocortisone或cortisone是優先選擇用藥，可能要補充礦物皮質酮，尤其當使用合成類似品時)。手術前或嚴重外傷，嚴重疾病時，已知病人腎上腺不足或可能不足。對慣例療法無反應的休克病人，有腎上腺不足或可能不足的情形。
先天性腎上腺增殖，非化膿性甲狀腺炎，與癌症有關之高血鈣症。

二風濕性疾病

下列情況短期使用為輔助療法（使病人克服急性發作期或惡化期）：
外傷後骨關節炎、骨關節炎之滑膜炎、風濕性關節炎、包括幼年型風濕性關節炎（有些病例可能需要小劑量維持療法），急性或亞急性滑囊炎、恥上髁炎、急性非特異性腱鞘炎、急性痛風關節炎、牛皮癬性關節炎、關節僵直性脊椎炎。

三膠原疾病

某些病例用於惡化期或用於維持療法：
全身性紅斑狼瘡、全身性皮肌炎(多肌炎)、急性風濕性心臟炎。

四皮膚疾病

天疱瘡，嚴重多形紅斑(Stevens-Johnson 症候群)、剝落性皮膚炎、疱疹樣大疱皮膚炎、嚴重脂肪漏皮膚炎、嚴重牛皮癬、蕁狀肉芽腫。

五過敏狀態

用於控制以慣例療法難以處理的嚴重過敏疾病：

支氣管性氣喘、接觸性皮膚炎、異位性皮膚炎、血清病、季節性或常年過敏性鼻炎、藥物過敏反應、蕁麻疹樣輸血反應、急性非感染性喉水腫(epinephrine)是優先選擇藥物。

六眼科疾病

眼部之嚴重急慢性過敏或發炎過程，例如：
帶狀疱疹眼炎、虹膜炎、虹膜睫狀體炎、脈絡膜視網膜炎、擴散性後部葡萄膜炎和脈絡炎、視神經炎、交感性眼炎、前段發炎、過敏性結膜炎、過敏性角膜邊緣潰瘍、角膜炎。

七胃腸道疾病

使病人度過危險期：
潰瘍性結腸炎(全身性療法)、局部性腸炎(全身性療法)。

八呼吸道疾病

症狀性類肉瘤病、鉍毒病、急性惡化或散佈性肺結核，與適當的抗結核藥物一起使用，他法不能處理之Loeffler's Syndrome，吸入性肺炎。

九血液疾病

後天性(自體免疫性)溶血性貧血，成人自發性血小板減少性紫癜病(只可I.V.不可I.M.)，成人之續發性血小板減少症，紅血球母細胞缺乏(紅血球性貧血)，先天性(紅色的)發育不全性貧血。

十腎臟性疾病

可緩解成人白血病及淋巴瘤、兒童急性白血病。

十一水腫狀態

可利尿或緩解自發性或紅斑性狼瘡之腎病(無尿毒症)尿蛋白症狀。

十二神經系統

多發性硬化症之急性惡化期

十三其他

有蜘蛛膜下阻斷或將阻斷的結核性腦膜炎，可與適當的抗結核藥物一起使用。涉及神經或心肌的旋毛蟲病。

用法用量：

本藥限由醫師使用：

當需要用大劑量療法時Mepron(Methylprednisolone Sodium Succinate)的推薦劑量是30mg/kg，靜脈注射以10至20分鐘施行。此劑量可於48小時內，每4至6小時重覆一次。開始使用時，以一到數分鐘之時間靜脈投與Mepron。一般使用高劑量類固醇時務必等到病人情況穩定後才能停藥，通常不超過48至72時，雖然短期間使用大量類固醇不常發生副作用，偶爾也會發生胃潰瘍。因此常併用抗酸劑作為預防療法。至於其他適應症之第一次劑量可自10mg至40mg，依據病情而決定之。當病情危急時，可於短期間使用較大劑量，初次劑量應於一至數分鐘內施行靜脈注射；第二次以後，可以按照病人之病情及反應給與靜脈或肌肉注射。類固醇只是一種輔助治療劑，不能用來取代傳統之療法。嬰兒及兒童的劑量可以酌略減輕，然應以患者病情的嚴重性及其反應，而非年齡大小和體重多寡為主要考慮因素。每24小時每公斤體重的用量不得低於0.5mg。

使用數天後，應該停藥或逐漸減輕用量。慢性病病情減輕期間，須停用本劑。在長期治療期間應作定期之例行檢驗：例如尿液分析、飯後兩小時血糖測定(two-hour postprandial blood sugar)，血壓測量、體重、胸部X光。以往曾有潰瘍和明顯消化不良的病人，需做上消化道X光。

Mepron注射劑可以靜脈注射，肌肉注射及靜脈輸注等方法投藥，而用於緊急狀況時以直接靜脈注射為佳，靜脈(或肌肉)注射，請依250mg添加4ml，500mg添加8ml，1g添加16ml注射用水調配注射液。所需之劑量可以60秒之時間施行靜脈注射，隨後之劑量可以同法投與。配製靜脈輸注用溶液時先按上述方法調配，然後加入定量之5%葡萄糖水溶液，等滲食鹽溶液，或是含有5%葡萄糖等滲食鹽溶液。

多發性硬化症：治療急性惡化的多發性硬化症先以每天20mg prednisolone 投與一星期，再每2天80mg用一個月，結果證明有效(4mg methylprednisolone相當於5mg prednisolone)。

禁忌：

全身性黴菌感染(systemic fungal infections)。

警告：

正在施行類固醇治療之病人遭受到不尋常的緊迫(stress)時，在緊迫情況呈現之前，緊迫期間之後，需增加速效性類固醇之劑量。

類固醇可能會掩蔽感染之若干病徵，在使用期間的感染亦可能會發生。

使用腎上腺類固醇時可能會減少抵抗力及使感染無法限於局部。

一實驗顯示以Mepron治療敗血性症候群及敗血性休克其療效不確。該實驗並顯示以Mepron治療這些狀況有可能增加某些患者之死亡率(如血清肌氨酸酐上升之患者或使用Mepron後產生續發性感染之患者)。

長期使用腎上腺皮質類固醇可能產生後囊下內障(posterior subcapsular cataract)或青光眼而可能損害視神經，也可能增加病毒和黴菌在眼部之續發性感染。

使用於孕婦一因為使用類固醇和人類生殖之有關研究尚不足，因此此類藥品使用於孕婦、哺乳之母及生育年齡之婦女時，需衡量藥效和對孕婦、胚胎和胎兒的危險性兩者間的利害得失。在懷孕期間曾使用大量腎上腺皮質類固醇母親所生的新生兒，應該小心觀察是否有腎上腺機能不全現象發生。

Cortisone和hydrocortisone的一般劑量及較大之劑量，都會引起血壓升高，鈉與水貯留和增加鉀排泄。除非使用大劑量，這些作用較少發生於合成的衍生物。可能需要限制攝取食鹽並補充鉀。所有腎上腺皮質類固醇均會增加鈣的排泄。

使用腎上腺皮質類固醇治療期間，不應接種天花疫苗。病人正在使用腎上腺類固醇，特別是大量使用時宜避免各種免疫接種，因為可能會有神經系之併發症之傷害及缺少抗體反應。

使用Mepron(methylprednisolone sodium succinate)於活動性結核病(active tuberculosis)時，應僅限用於併用合適的抗結核病療法之爆發性或擴散性結核病之病例。

腎上腺皮質類固醇使用於潛伏性結核病時，或有結核反應(tuberculin reactivity)發生，必須小心觀察，疾病可能會復發。長期使用腎上腺皮質類固醇期間，病人應接受化學防治療法(chemoprophylaxis)。因為接受腎上腺皮質類固醇注射療法之病人，極少數曾發生無防衛性反應(anaphylactic reactions)(如支氣管痙攣)，因此投藥前宜先採取適當的預防措施，特別是以往曾對任何藥物過敏的病人。以Mepron大量靜注法迅速投藥後(在10分鐘內投藥量大於0.5mg者)曾有心律不整及／或循環虛脫及／或心跳停頓之報導。

注意：

採取逐漸減低劑量之投藥法，可使此類藥品引發之續發性腎上腺機能不全減至最低程度。停藥後，此種腎上腺機能不全還會持續數月，在這段時間，遭遇任何形態之緊迫時，應再施以荷爾蒙療法。因為礦物質腎上腺皮質類固醇(mineralocorticoid)分泌可能減少，應同時投與鹽及(或)礦物質腎上腺皮質類固醇。

腎上腺皮質類固醇應小心使用於患有眼睛單純性疱疹(Ocular herpes simplex)患者因為可能發生角膜穿孔。使用腎上腺皮質類固醇治療時，應當盡可能使用最低有效劑量。病況許可時，即宜減少劑量，劑量之減低應逐漸進行。

在使用腎上腺皮質類固醇時可能會發生精神紊亂，依其程度輕重列為欣快感，失眠，情緒激盪(mood swings)，個性改變(personality change)，嚴重抑鬱(severe depression)，胡言亂語(frank psychotic manifestation)。腎上腺皮質類固醇也會使既有之情緒不穩與精神病的傾向(psychotic tendency)惡化。

阿斯匹林(Aspirin)與腎上腺皮質類固醇同時使用以治療血中凝血酶過少症(hypoprothrombinemia)應小心使用。類固醇應小心使用於疑有穿孔、膿腫或化膿性感染之非特異潰瘍性結腸炎(nonspecific ulcerative colitis)；憩室炎(diverticulitis)；新的腸結合術(fresh intestinal anastomoses)；活動性或潛伏性胃潰瘍(active or latent peptic ulcer)；腎臟機能不全；高血壓；骨質疏鬆及重

症肌無力等。

嬰兒與兒童長期使用腎上腺皮質類固醇，需小心觀察其成長與發育。雖臨床對照實驗顯示皮質類固醇可有效地加速多發性硬化症急性惡化期之消退，但皮質類固醇不會改變此疾病之後果及自然病程。

研究顯示必須以較大劑量才有顯著效果(見“用法用量”欄)。

以糖皮質類固醇治療其併發症依劑量大小及治療時間之長短而異，應依個別狀況衡量得失再決定劑量、療程及使用連續或間歇治療。

副作用：

體液和電解質失調：

鈉貯留，體液貯留，低血鉀性鹼毒症(hypokalemic alkalosis)，鬱血性心臟衰竭，鉀流失，高血壓。

肌肉骨骼系統：

肌肉無力，類固醇肌病(steroid myopathy)，肌質耗損，嚴重關節痛。大腿和肱前端無菌性壞死(aseptic necrosis of femoral and humeral heads)，長骨病理性骨折(pathologic fracture of long bone)，骨質疏鬆，脊椎壓迫性骨折(vertebral compression fracture)。

胃腸道：

可能穿孔或出血之胃潰瘍，胰炎，腹部脹氣，潰瘍性食道炎。

皮膚方面：

延遲傷口癒合，薄脆性皮膚，瘀斑，面部紅斑，出汗增多，抑制皮膚試驗之反應。

神經方面：

通常治療後視乳頭(腦假性癌)水腫之腦內壓升高(increased intracranial pressure with papilledema)，驚厥，眩暈，頭疼。

內分泌系統：

發生類庫奧氏症候群(Cushingoid state)，抑制兒童發育，外傷、開刀或疾病等緊迫時發生續發性腎上腺皮質與腦下垂體無反應，(干擾)月經週期不規則，減低碳水化合物之耐受性，潛伏性糖尿病復發，糖尿病需要較多的胰島素或口服降血糖藥劑。

眼科方面：

後囊下內障，增高眼壓，青光眼，突眼症。

代謝方面：

由於蛋白質異化作用導致負氮平衡。

下列副作用和骨腸道外投與腎上腺皮質類固醇有關：加濃或減低膚色(hyperpigmentation or hypopigmentation)，皮膚與皮下萎縮，無菌性膿腫。

無防衛性反應伴隨或不伴隨循環性虛脫，心跳停止，支氣管痙攣。

蕁麻疹。

噁心，嘔吐。

心律不整，低血壓或高血壓。

貯存

未經調配的本品在室溫28℃以下貯存。已調配好的溶液於冰箱冷藏並應於48小時內用完。

0.04g, 0.125g, 0.25g, 0.5g, 1g 小瓶裝 100支以下盒裝



政德製藥股份有限公司

雲林縣大埤鄉嘉興村豐田路2號