

"美時"倍鬆錠 5 毫克 (貝可芬) BEFON TABLETS 5MG (BACLOFEN) "M.S."

衛署藥製字 第 037141 號

須由醫師處方使用

版本日期 2024-09-13

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每錠含有Baclofen 5毫克。

1.2 賦形劑

5毫克：Lactose Monohydrate USNF、Corn Starch Dried、Pregelatinized Starch、Sodium Starch Glycolate、Magnesium Stearate、Talc

1.3 劑型

錠劑。

1.4 藥品外觀

5毫克：白色、圓形錠劑，一面刻有「B」字樣，另一面刻有「LO」字樣。

2 適應症

限於脊髓和大腦疾病或損傷引起的肌肉痙攣。

3 用法及用量

3.1 用法用量

成人初劑量1日5~15mg，1~3次 飯後分服用，達標準用量1日30mg 2~3日，特殊情況可分次增量至1日5~10mg，視症狀增減用量。小兒初劑量1日5mg，飯後1~2次分服用，達標準用量(15-12歲 5~25mg，11-7歲5~20mg，6-4歲5~15mg) 2~3日，特殊情況可分次增量至1日5mg，視症狀增減用量。

本藥須由醫師處方使用。

4 禁忌

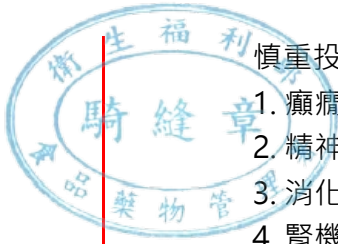
對本劑有過敏症病人。

5 警語及注意事項

(依文獻記載)

5.1 警語/注意事項

長期連續服用，突然中止會引起幻覺、錯亂、興奮狀態、痙攣發作等現象。所以必要中止服用時，宜慎重緩緩減量。



慎重投與：

1. 癲癇及既往歷病人
2. 精神障害病人
3. 消化性潰瘍病人
4. 腎機能低下病人
5. 肝障害病人
6. 呼吸不全病人
7. 高齡者
8. 小兒(特別是癲癇及有既往歷病人)

應謹慎使用 baclofen 於有精神疾病之病人如：思覺失調症、躁症、憂鬱症或混亂狀態，因上述情況可能發生惡化。

曾有使用baclofen 的病人發生自殺或與自殺相關事件。於多數案例中，有酒精使用障礙、憂鬱症和/或曾有自殺企圖之病人有較高自殺風險。病人與其照護者應密切監測是否有臨床徵狀惡化、自殺傾向或不尋常之行為改變，若發生以上症狀應立即尋求醫療協助。

5.2 藥物濫用及依賴性

曾有病人使用baclofen 發生誤用、濫用或產生依賴之案例。應謹慎使用baclofen 於曾有藥物濫用病史之病人並密切監測其是否有baclofen誤用、濫用或產生依賴之情形。

5.3 操作機械能力

會引起嗜眠，故投藥中病人，避免從事伴有危險性之機械操作。

6 特殊族群注意事項

(依文獻記載)

6.2 哺乳

妊婦、授乳婦投與：動物實驗顯示，本藥會通過胎盤、經乳汁移行，故妊婦、有妊娠可能性婦人及授乳中婦人請勿服用。

6.8 其他族群

錐體外路系疾患(巴金森症候群，手足徐動症)無適當治療。

7 交互作用

(依文獻記載)

併用血壓降下劑，中樞神經抑制劑，攝取酒精等有增強作用，宜慎重投與。

8 副作用/不良反應

(依文獻記載)

8.1 臨床重要副作用/不良反應

1. 精神神經系：

偶有嗜眠、頭痛、頭重、知覺異常(麻木)、筋肉痛、鎮靜、抑鬱、不眠、痙攣發作、意識障害、幻覺、情緒不安定、步行障害、酩酊感、耳鳴、舌運動障害、視調節障害。
自殺死亡、自殺企圖以及自殺意念(發生頻率未知)



2. 依存性：幻覺、錯亂。
3. 循環器：罕有血壓降下、下肢鬱血、頻脈現象。
4. 消化器：偶有噁心、嘔吐、食慾不振、胃部不快感、下痢、便秘、腹痛、腹部膨滿感、口渴、胸結、罕有流涎、空腹感現象。
5. 泌尿器、生殖器：尿失禁、排尿困難、頻尿。
6. 過敏症：偶有發疹，這種症狀出現時，請中止服用。
7. 全身症狀：偶有脫力感、筋力低下、步伐蹣跚、頭暈、全身倦態感。
8. 其他：偶有浮腫、胸部壓迫感、味覺異常、呼吸困難、肝機能檢查值異常(GOT，GPT上昇)血糖值上昇。

9 過量

無。

10 藥理特性

(依文獻記載)

10.1 作用機轉

骨骼肌鬆弛劑。

10.2 藥效藥理特性

1. 脊髓反射的抑制作用
2. 運動神經細胞的抑制作用
3. 實驗的固縮抑制作用
4. 筋電圖學的改善作用
5. 鎮痛作用
6. 刺激傳達物質P拮抗作用

10.3 臨床前安全性資料

非臨床試驗:

1. 毒性：LD₅₀(mg/kg)mouse：經口=200，rat：經口=145。
2. 生殖試驗：
 - I 妊娠前、妊娠初期投與試驗。
 - II 周產前、授乳期投與試驗。
 - III 胎仔器官形成期投與試驗。
3. 藥品依存性試驗:確認無依存性。
4. 胎盤通過，乳汁中移行：妊娠鼠¹⁴C-標識體靜注後，胎盤胎仔，羊水內濃度投與後，依次在15分、30分、6小時達最高乳汁中移行0.0062%在投與後1日內。

11 藥物動力學特性

(依文獻記載)

體內藥物動態：

1. 血中濃度：健康成人飯後經口投與5mg，10mg，3小時後達血中最高濃度82.8ng/mL，121.8ng/mL，生物學半減期為4.5小時，3.6小時，連續經口投與，隨投與量漸增，血中濃度顯示上昇傾向。

2. 代謝：大部分是未變化體，一部分以氧化的脫氨基化 β -(P-chlorophenyl)-r-hydroxybutyric acid排泄。

3. 排泄：健康成人經口投與5mg、10mg，1日後的尿中排泄率各為81%、79%。

12 臨床試驗資料

(依文獻記載)

臨床適用:

1. 臨床效果：腦血管障害、外傷後遺症、腦性小兒麻痺。

2. 副作用及臨床檢查值變動：

副作用：嗜眠、脫力感、噁心、食慾不振。

3. 臨床檢查值變動：GOT上昇0.9%・GPT上昇0.8%。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

6~1000錠瓶裝、鋁箔盒裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

請置於25°C以下儲存(瓶裝)。

製造廠

美時化學製藥股份有限公司南投廠 南投縣南投市南崗工業區成功一路30號

藥商

美時化學製藥股份有限公司 台北市信義區松仁路277號17樓