



"晟德"依普芬口服懸液劑20毫克/毫升 Ibuprofen Oral Suspension 20mg/ml "CENTER"

衛署藥製字 第 043152 號

須由醫師處方使用

版本日期 2024-05-29

心血管栓塞事件：

1. NSAIDs藥品會增加發生嚴重心血管栓塞事件之風險，包括心肌梗塞和中風，且可能為致命的。此風險可能發生在使用該類藥品的初期，且使用藥品的時間越長，風險越大。
2. 進行冠狀動脈繞道手術(Coronary artery bypass graft, CABG) 之後14天內禁用本藥。

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每毫升(ml)含有

Ibuprofen20.0 mg

1.2 賦形劑

【綜合水果口味】：Sodium Benzoate, Xanthan Gum, Saccharin Sodium, Carboxymethylcellulose Sodium, Sucrose, Citric Acid Anhydrous, D-Sorbitol Solution(70%), Aluminum Magnesium Silicate, Edetate Disodium, Simethicone emulsion 30%, New Coccine, Ammonium Glycyrrhizinate, Essence of Mixfruit, Water Purified

【葡萄口味】：Sodium Benzoate, Xanthan Gum, Saccharin Sodium, Carboxymethylcellulose Sodium, Sucrose, Citric Acid Anhydrous, D-Sorbitol Solution(70%), Aluminum Magnesium Silicate, Edetate Disodium, Simethicone emulsion 30%, Ammonium Glycyrrhizinate, Glycerin, Grape Flavour, Brilliant Blue FCF, Allura Red AC, Water Purified

1.3 劑型

懸液劑。

1.4 藥品外觀

【綜合水果口味】：紅色懸浮液。

【葡萄口味】：紫色懸浮液。

2 適應症

一般疼痛之緩解及解熱、關節炎輕度疼痛之緩解。

3 用法及用量

3.1 用法用量

本藥須由醫師處方使用

嬰幼兒：6個月到12歲：體溫39°C以下，每公斤服0.25毫升，每6~8小時一次。

體溫39°C以上，每公斤服0.5毫升，每6~8小時一次。

一天每公斤最大服用量為2毫升。

幼年型關節炎：每公斤每天1.5~2毫升，分3~4次服用。

成人：發燒：每次20毫升，每4~6小時一次。

月經痛：每次20毫升，每4~6小時一次，必要時每4小時一次。

風濕性關節炎：每次15~40毫升，每天3~4次。

每日最大劑量不建議大於2400mg。

4 禁忌

4.1 對ibuprofen過敏之患者。

4.2 活性消化性潰瘍、出血或穿孔患者；具NSAIDs相關腸胃道出血或穿孔病史者；具反覆發作之消化性潰瘍或出血病史者。

4.3 嚴重出血傾向之患者。

4.4 嚴重肝衰竭。

4.5 嚴重腎衰竭。

4.6 服用aspirin或其他非類固醇消炎藥之後曾發生氣喘、蕁麻疹或其他過敏反應者。此類病人曾有嚴重(極少數為致死性)類過敏反應(anaphylactic-like reaction)發生之報告。

4.7 進行冠狀動脈繞道手術(Coronary artery bypass graft, CABG) 之後14天內禁用本藥。

5 警語及注意事項

(依文獻記載)

5.1 警語/注意事項

5.1.1 酒精警語：若你每天喝三杯或更多之酒精性飲料，請詢問你的醫師你是否能服用Ibuprofen或其他鎮痛解熱劑，因為Ibuprofen可能造成胃出血。

5.1.2 心血管栓塞事件：

依據多項COX-2選擇性抑制劑及非選擇性NSAIDs之臨床試驗研究，發現使用該類藥品達三年，會增加嚴重心血管栓塞事件之風險，包括心肌梗塞和中風，且可能為致命的。惟依目前現有研究數據，無法證實各種NSAIDs藥品是否具有相似之心血管栓塞事件風險。且無論病人有無心血管疾病或相關危險因子，發生嚴重心血管栓塞事件之相對風險，具有相似程度的增加。但是，有心血管疾病或具相關危險因子者，因本身出現心臟病發作或中風的風險即較高，故使用該類藥品後發生嚴重心血管栓塞事件之絕對風險更高。另一些觀察性研究發現，剛開始使用該類藥品的幾周內，即可能出現嚴重心血管栓塞事件，而且隨著使用劑量增加，其心血管栓塞事件之風險亦隨之增加。研究顯示小幅增加動脈栓塞事件的風險與使用ibuprofen有關，尤其是使用高劑量ibuprofen(每日用量2400毫克)。整體而言，流行病學研究並未顯示低劑量ibuprofen(每日用量小於1200毫克)與增加動脈栓塞事件的風險有關。

有心血管事件危險因子(如：高血壓、高血脂、糖尿病、吸菸)的病人在開始使用前ibuprofen應謹慎評估，尤其是需要使用高劑量ibuprofen(每日用量2400毫克)。為減少該類藥品之心血管不良事件潛在風險，建議儘可能使用最短治療時間及最小有效劑量。且在用藥期間，醫療人員及病人應注意心血管不良事件之發生，即使在先前未曾出現心血管相關不良症狀。病人需要被告知嚴重心血管不良事件之症狀以及發生時之處理方式。

5.1.3 冠狀動脈繞道手術(CABG)後：

兩項大型臨床試驗研究顯示，於冠狀動脈繞道手術後10-14天內使用COX-2選擇性抑制劑藥

品，其發生心肌梗塞及中風的情形增加。因此，進行冠狀動脈繞道手術之後14天內忌用本品。

5.1.4 最近發生心肌梗塞的病人：

觀察性研究顯示，在心心肌梗塞後使用NSAIDs藥品，在用藥第一周時，出現再梗塞、心血管相關死亡及整體死亡率等情形皆增加。研究亦顯示，心肌梗塞後使用NSAIDs者，其第一年死亡率為20/100人/年，而未使用NSAIDs者之死亡率則為12/100人/年。雖然使用NSAIDs者第一年後之死亡率逐年下降，但其後4年內之死亡率仍相對較高。

因此，應避免使用本藥品於最近曾發生心肌梗塞的病人，除非經評估使用藥品之效益大於再發生心血管栓塞事件之風險。若本藥品使用於近期發生心肌梗塞的病人，應嚴密監視是否出現心肌缺血之症狀。

5.1.5 心臟衰竭與水腫：

隨機分派研究結果顯示，使用COX-2選擇性抑制劑及非選擇性NSAIDs藥品治療的病人發生心臟衰竭住院的比例為安慰劑組的兩倍。且在觀察性研究亦發現，有心臟衰竭的病人使用該類藥品，其心肌梗塞、因為心臟衰竭住院及死亡等情形皆增加。

有些使用NSAIDs藥品的病人被觀察到有水分滯留及水腫等情形。因此使用本藥品可能會使一些藥品之心血管作用變得不明顯，例如diuretics、ACE inhibitors或angiotensin receptor blockers(ARBs)。

因此，應避免使用本藥品於嚴重心臟衰竭的病人，除非經評估使用之效益大於心臟衰竭惡化之風險。若本藥品使用於嚴重心臟衰竭的病人，應嚴密監視是否出現心臟衰竭惡化之症狀。

5.1.6 使用消炎鎮痛劑治療乃為對症療法，而非原因療法。

5.1.7 用於治療慢性疾患(慢性風濕性關節炎) 時應考慮下列事項：

5.1.7.1 長期投與時，須定期作臨床檢查(尿液檢查、血液檢查及肝機能檢查)，如發現有異常現象，則須採取減量或停藥等適當措施。

5.1.7.2 考慮採用非藥物性療法。

5.1.8 用於治療急性疾患時，應考慮下列事項：

5.1.8.1 對於急性炎症，須考慮其病痛及發熱程度而給藥。

5.1.8.2 原則上應避免長期使用同一類藥品。

5.1.8.3 如有原因療法，則應採用。

5.1.9 須仔細觀察患者之狀況，留意有否副作用發生。可能出現過度體溫下降、虛脫、四肢冷卻等症狀，對患者有高燒之幼兒及高齡或消耗性疾患之患者，給藥後尤須注意觀察患者之狀況。

5.1.10 本藥可能會遮蔽感染症狀之顯現，因此用於治療感染所引起之炎症時，必須合併使用適當之抗菌劑，同時仔細觀察，慎重投與。

5.1.11 儘量避免與其他消炎鎮痛劑合併使用。

5.1.12 對小兒及高齡患者，尤須注意有否副作用出現，並以最低之有效劑量來慎重投與。

5.1.13 服用前請先振盪均勻。

5.1.14 懷孕30週以上之孕婦使用非類固醇抗發炎藥(NSAIDs)可能導致胎兒心臟導管過早閉合和肺動脈高壓，應避免使用。懷孕20週或以上之孕婦使用非類固醇抗發炎藥(NSAIDs)可能導致胎兒腎臟功能不全(fetal renal dysfunction)、羊水過少(oligohydramnios)，甚至新生兒腎臟損傷(renal impairment)。若醫療專業人員認為病人

有必要於孕期20至30週時使用非類固醇抗發炎藥，則應限制以最低有效劑量及最短期間治療。若治療時間超過48小時，醫療專業人員應考慮使用超音波監測羊水狀態。

5.1.15 慎重投與：

5.1.15.1 曾有消化性潰瘍病歷之患者。

5.1.15.2 患有血液異常或曾有此種病歷之患者。

5.1.15.3 患有肝障害或曾有該病歷之患者。

5.1.15.4 心機能障害之患者。

5.1.15.5 曾有過敏症病歷之患者。

5.1.15.6 支氣管氣喘之患者。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

6.1.1 根據動物實驗報告，本藥對動物胎兒具有毒性，對孕婦之安全性尚未確立，對於孕婦或可能懷孕之婦女不要投與。

6.1.2 抑制前列腺素合成可能會影響懷孕和/或胚胎/胎兒發育。部分流行病學研究數據顯示，在懷孕早期使用前列腺素合成酶抑制劑會提高流產、心臟畸形之風險。動物實驗已證實使用前列腺素合成酶抑制劑會導致著床前/後胚胎損失率及胚胎/胎兒致死率增加；此外，曾有動物實驗報告指出，於器官形成期使用前列腺素合成酶抑制劑之動物，其胚胎畸形（包括心血管畸形）之發生率增加。

6.2 哺乳

根據動物實驗報告，本藥對動物胎兒具有毒性，對授乳婦人之安全性尚未確立，對於授乳之婦人不要投與。

7 交互作用

目前尚無資訊。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

(依文獻記載)

8.1.1 血液：可能會引起再生不良性貧血、顆粒球缺乏症、血小板減少等血液障礙，故須做血液檢查並小心觀察，如有異常狀況出現，必須立刻停藥。

8.1.2 過敏症：有時可能會產生 Stevens-Johnson 症候群（發熱、皮膚黏膜發疹、紅斑、壞死性結膜炎等症候群）、Lyell 症候群（中毒性表皮壞死症）、發疹或誘發氣喘等症狀，遇有此等過敏症狀出現時，必須立刻停藥。

8.1.3 感覺器官：

8.1.3.1 眼：可能會有視覺異常等症狀出現，若有此等症狀出現時，必須立刻停藥。

8.1.3.2 耳：可能出現重聽及耳鳴等症狀。

8.1.4 肝臟：可能出現黃疸及氨基轉移酶(Transaminase) 值異常現象。

8.1.5 消化器官：可能會引起胃腸出血，遇有此等現象，必須立即停藥。有時亦可能含有食慾不振、噁心、嘔吐、胃痛、下痢、胃部不快感等現象，或出現口內炎、便秘等症狀。

8.1.6 精神及神經系統：有時會出現頭痛、暈眩及抑鬱等症狀。

8.1.7 心臟血管系統：有時會出現低血壓等症狀。

8.1.8 其他：可能會出現浮腫。

9 過量

目前尚無資訊。

10 藥理特性

(依文獻記載)

10.1 作用機轉

抑制前列腺素 (Prostaglandin) 之合成而具消炎、鎮痛、解熱之效應。

10.2 藥效藥理特性

Ibuprofen為 - 非比林系，非類固醇 (NSAID) 之消炎、鎮痛、解熱劑。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

11.1 Ibuprofen口服吸收快，約一小時達最高血中濃度，藥效迅速。

11.2 Ibuprofen半衰期約2小時，70%經尿液排泄。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

15~4000毫升塑膠瓶裝。(綜合水果口味或葡萄口味)

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

請密封儲存於25°C以下。

13.4 儲存注意事項

13.4.1 本品應置於兒童不及之處。

13.4.2 毋須冰存並避免陽光直射。

製造廠

晟德大藥廠股份有限公司新竹廠 新竹縣湖口鄉實踐路2號

藥商

晟德大藥廠股份有限公司 台北市南港區園區街3之2號7樓