

“羅得” 節寧膠囊 Jenac Capsules "ROOT"

衛署藥製字第045543號
G-7937

藥 理：

節寧(Etodolac)是一種非類固醇抗發炎藥物，具有鎮痛解熱的特性。

成 份：

Each Capsule Contains：

Etodolac.....200mg

適 應 症：類風溼性關節炎、骨關節炎、止痛。

用法用量：

止痛：每6～8小時，服用200mg或400mg。類風溼性關節炎或骨關節炎：每日2～3次，每次300mg；或每日2次，每次400mg；或每日2次，每次500mg。用於老年人：用於65歲以上的老年人時，節寧的副作用發生情形與一般病人並無實質上的差異，亦未見有調整劑量的需要。

本藥須由醫師處方使用。

過 量：

不曾有節寧用藥過量的報告出現。由於不曾有急性用藥過量的經驗，按理推論，應可採取洗胃，給予活性炭以及一般支持療法等標準處理措施。

禁 忌：

節寧不宜用於已知對此藥過敏者，由於可能有交叉性反應，節寧不該用於過去以Aspirin或其它非類固醇抗發炎藥物治療時曾經出現氣喘、鼻炎或蕁麻疹的病人。節寧也不適用於正患有消化性潰瘍、或曾罹患胃潰瘍、或曾因其它非類固醇抗發炎藥物而出血的病人。

警 告：

在健康的自願者中，節寧已經顯示比其它常用的非類固醇抗發炎藥物較不易造成胃腸出血。然而，病人若曾罹患包括消化性潰瘍（請參閱「禁忌」欄）在內的上胃腸道疾患，而就利益與風險作過考量後決定選用此藥時，則應在嚴密的醫療監看下小心使用，並應考慮同時給予適當的抗潰瘍療法。

注意事項：

所有會抑制前列腺素生物合成的藥物對於血小板的功能多少都會產生干擾。對於服用節寧可能因為這方的作用而受到不良影響的病人，應小心觀察。各項臨床實驗皆不曾發現有腎或肝功能因使用節寧而倒數顯著的臨床變化者。不過，由於其他原因而造成的腎或肝功能受損，則可能會改變藥物的代謝情形。若病人有這種情況或需要長期用藥時（特別是老年人），應觀察其可能發生的副作用，並視需要而調整劑量。

用於兒童：節寧用於兒童之安全性及有效性皆尚未確立。

用於孕婦：由動物實驗顯示，在2～10mg/kg的每日劑量下，此藥物對大鼠或家兔均無致畸胎性或胚胎毒性。在3～15mg/kg的每日劑量下，節寧對於雌鼠及雄鼠的生育力和全面的生殖表現，以及這些雌鼠所產下的後代，都只有很小的影響。據實驗證明，若懷孕動物使用抑制前列腺素生物合成的藥物，可能會導致難產或延遲生產。由針對每天服用節寧3～15mg/kg的大鼠於產前產後的情況所進行的研究，發現每天服用15mg/kg的一組裡，發生難產或孕期延長之母鼠數目，以及每一產的死胎數目，都比平常多。至於孕婦，目前尚未有足夠且控制嚴謹的研究結果可藉。因此，對於孕婦，也只有在經過衡量後確定患者可能獲得的利益益量於胎兒可能招受的危害時，才可以使用節寧。有一部份前列腺素生物合成抑制劑據證實會妨礙動脈導管的閉合；所以，在懷孕末期三個月裡並不推薦使用節寧。

用於授乳婦：授乳期間使用節寧之安全性尚未確立。

致癌性、致突變性以及對生育力的損害：為了評估節寧的致癌性，會進行一項長達2年的大鼠實驗，以及另一項為期18個月的小鼠實驗；結果並沒有發現任何的致癌性。節寧亦經Ames氏致突變性測驗證明無致突變性。

藥物交互作用：

Warfarin，由利用人體血清所進行的體外實驗顯示，20mcg/ml及100mcg/ml的節寧（超出一般治療建議劑量的濃度）分別使游離態Warfarin的平均濃度提高24.5%及71.4%；增加的情形看來與劑量有關。在一項臨床實驗中，連續服用13劑Aspirin（每日4次，每次975mg）對節寧未結合態的血中濃度並沒有顯著的影響。

實驗室交互作用試驗：尿中有節寧的酚類代謝物（phenolic metabolites）存在時，以diazonium鹽類的反應為基礎的膽紅素測定法可能呈偽陽性。

副作用：

由各項臨床實驗顯示，節寧的耐受性良好。大多數的不良反應都是輕微短暫的，而且病人很少因此停藥。整體而言，服用節寧的抱怨比例與服安慰劑的差不多。以下所列是一些發生率超過百分之一而且可能或確實與藥物有關的不適現象。這些不適現象的報告來自總共有1382名病人參與的臨床實驗，這些病人服用節寧的每日劑量最高達600mg，為期4週至52週。

胃腸：噁心、腹瀉、上腹痛、心口灼熱、脹氣、胃腸痙攣、腹脹、便秘、嘔吐、消化不良。

中樞神經系統：頭痛、眩暈、嗜睡、失眠、緊張/焦慮、憂鬱。

皮膚：皮疹（水狀、斑狀及濕疹性）、搔癢。

一般性不適：疲勞、虛弱/身體不適。

生殖、泌尿：頻尿。

新陳代謝系統：液體滯留/水腫。

感官：耳鳴。

發生率小於1%者：

胃腸：直腸出血、味覺異常、黑糞、黃疸、噯氣、大便鬆軟、胃部灼熱、排便次數增加，糞便帶有黏液，牙齦腫痛、胸部飽脹感。中樞神經系統：慌張、經神惑亂、頭暈、感覺異常、顫抖、昏厥、惡夢、沒精打采、精神無法集中、頭重。皮膚：蕁麻疹、禿髮、口腔炎、黏膜潰爛或乾燥、容易瘀血、對光線敏感、脫皮、指甲變脆、舌頭潰爛。眼、耳、鼻、喉：聽力喪失、視覺混亂、鼻衄、耳痛、耳內有壓力/悸動、閃光暗點、眼/鼻灼熱、眼後刺痛。四肢：肌肉痙攣、肌肉疲乏、肌肉不自主動作、手臂痛、手痛、肩痛、手震痛、腕痛、皮下硬結/大腳指與趾骨的關節。一般性不適：發熱、發冷、嗜眠、血管炎、全身性退化、乳房脹痛。

生殖、泌尿：排尿疼痛、急尿、血尿、夜尿、陰道出血、勃起難以持久、直腸腸骨部位發痛。

新陳代謝系統：體重改變、顏面潮紅、厭食、格外口渴、熱潮、食欲增加、出汗。

心臟、血管：心悸、心搏過速、胸痛、肋骨與軟骨之間的胸痛、胸口緊繃。

呼吸：呼吸困難、換氣過度、打噴嚏、歎息。

實驗診斷：血紅素減少，血球容積降低，白血球減少，肝臟酵素暫時性升高。

貯存：置於室溫（約攝氏25度以下）陰涼，防潮，避免陽光照射之處。。

包裝：6-1000粒瓶裝、盒裝。

製造廠：羅得化學製藥股份有限公司

地 址：台中縣大甲鎮南北一路2之13號