"榮民"

敏速 平 注射液 (迪皮質醇)

Methasone Injection "VPP" (Dexamethasone)

本品 為一 合成 之副 腎 皮 質 激素, Dexamethasone Sodium Phosphate 之滅菌澄清無色溶液,具糖皮質激素效用(Glucocorticoid Action),化學結構式:

【成分】

敏速平注射液 4mg/mL

有效成分及含量:每 mL 含

Dexamethasone Sodium Phosphate 相當於

Dexamethasone Phosphate 4 mg

其他成分(賦形劑): Sodium Bisulfite、Sodium Citrate、Benzyl Alcohol、Propylene Glycol、EDTA、Water for Injection。

敏速平注射液 5mg/mL

有效成分及含量:每 mL 含

Dexamethasone Sodium Phosphate 相當於

Dexamethasone Phosphate 5 mg

其他成分(賦形劑): Sodium Bisulfite、Sodium Citrate Dihydrate、Benzyl Alcohol、Sodium Hydroxide、Propylene Glycol、EDTA(2Na)、Water for Injection。

(藥理作用)

本品注射後迅速產生作用,持續作用時間不長,因此適合作休克之急救和急性副腎皮質機能不全之治療;具消炎作用不但能預防或抑制炎症之紅腫,熱、痛等症狀,亦抑制各種傷害之增殖性(Proliferative)及渗出性(Exudate)反應,對發炎之過程亦有抑制的效果,所以使用後傷口不易發生斑瘍(Cicatriation),本品能增加 Angiotensinogen的形成,Angiotensin 為一相當強的血管收縮成分,同時,本品能使小動脈對缺甲基腎上腺素(Norepinephrine)更具敏感性,使血管收縮,血壓升高,因此適合用於休克病人之急救。

内分泌疾患:先天性,或繼發性,或急性之副腎皮質機能不全。

風濕性疾患:創傷後之骨關節病,骨關節滑膜炎,牛皮癬引起之關 節炎,風濕性關節炎,上踝炎,腱鞘炎,急性痛風性 關節炎。

膠原性疾患:急性風濕性心臟炎,全身性紅斑狼瘡。

皮膚性疾患:天疱瘡,嚴重得多形紅斑,剝落性皮膚炎, 疹狀皮膚炎,牛皮癬,覃狀肉芽腫。

過敏性疾病:支氣管氣喘,接觸性皮膚炎,過敏性皮膚炎,血清病, 藥物過敏性反應,季節性或終年過敏性鼻炎,喉頭浮腫,蕁麻疹。

眼疾患:急慢性過敏性眼臉炎,過敏性結膜炎,角膜炎,虹彩炎, 眼部帶狀皰疹,虹膜炎,虹膜睫狀體炎,脈絡膜視網膜炎, 中心性脈絡膜炎交感性眼炎,視神經炎。

消化器疾患:潰瘍性大腸炎,局部性腸炎。

血液疾患:再生不良性貧血,後天性溶血性貧血,顆粒性白血球減少症,血小板減少性紫斑病,小孩急性白血病,成人白血病,淋巴瘤。

肝疾患:急性肝炎,慢性肝炎(活動型),肝硬變(初期且含腹水)。

神經疾患:急性腦脊隨炎,多發性神經炎。

腎疾患:由原發性或紅斑性狼瘡導致腎疾患之水腫、尿蛋白。

惡性腫瘍:淋巴肉芽腫。

外科疾患:休克,腦浮腫,麻醉時引起氣管痙攣,輸血時引起之副 作用。

整形外科:骨關節炎,腱炎,腱鞘炎,滑液包炎。

【**適應症**】 醣副腎皮質素適應症,如 Addison 病, 免疫性病, 發炎病症, 急性休克。

【使用禁忌】

- 、全身性真菌感染。
- 二、對本藥過敏者。

【警語及注意事項】

- 一、 曾有文獻報導於硬脊膜外注射(Epidural Administration)給予 皮質類固醇後發生罕見但嚴重的神經系統不良反應,包括視 力喪失、中風、癱瘓、死亡等,多數個案發生於懸浮或緩釋 劑型之皮質類固醇類注射劑成分藥品。
- 二、 本產品含有防腐劑成分,不應以椎管内(Intracanal)或硬脊膜外(Epidural)注射給藥。
- 三、 須謹慎使用之疾病:消化性潰瘍,具感染症者,精神病,糖尿病,結核性疾患,疱疹性角膜炎,白内障,高血壓,血栓症,脂肪栓塞症,電解質異常,甲狀腺機能低者,肝硬變,腎功能不全,重症肌無力(開始使用時症狀會增惡)。
- 四、 長期使用引起之副作用:
 - 1. 臨時斷藥會產生發燒,肌痛,關節痛,身體不適諸症狀。
 - 對眼部引起囊下內障,白內障,青光眼,可能傷害視神經, 促使真菌或濾過性病毒二次性對眼部之感染。
 - 引起精神錯亂,如欣快感,失眠,心神不定,個性改變,抑鬱,情緒不穩定。
 - 4. 使血壓升高,鹽、水份滯留,浮腫,鉀排泄過多,故治療期間補充鉀鹽,而限制鈉鹽。
 - 5. 可能引起穿孔性潰瘍,膿腫(Abscess)或化膿部位增惡,誘發感染大腸憩室炎,腸吻合,重症肌無力。
 - 6. 導致繼發性副腎皮質機能不足,使用時逐漸減低劑量。
 - 7. 引起骨多孔症,大腿骨及上腕骨之無菌性壞死,筋肉痛,關節痛。
 - 8. 引起器官硬化及甲狀腺官能不足病情惡化。

五、 相互作用

- 1. 與 Aspirin 合用須小心,有引起凝血 原過少症 (Hypoprothrombinemia)之報告。
- Phenytoin, Phenobarbital, Ephedrine, Rifampin 可促進本品 新陳代謝, 血中濃度降低,活性減少,因此與上述藥合用時 應注意本品之劑量。
- 3. 與抗凝血劑合用時,會降低其效果。
- 4. 如現局部腫脹,關節運動受阻,發燒,身體不適等症狀係由 敗血性關節炎引起時,需加用抗生素治療。
- 5. 大劑量使用期間,加服抗酸藥可預防消化性潰瘍。
- 六、 本藥會使潛伏性之阿米巴蟲又具活性,使用本藥應先治療阿 米巴病。
- 七、 使用本藥亦會影響 Nitroblue-Tetrazolium Test。
- 八、 避免直接注射到感染部位,Unstablejoint,同時經常關節內注射會傷害接合組織,注射時須緩慢。
- 九、使用本藥期間勿作天花疫苗接種。
- 十、 孕婦或可能懷孕之婦女除非治療上的利益大於使用的危險性,以不用為宜,哺乳婦女不可使用。
- 十一、 治療期間精神或生理上受到刺激時,本藥之劑量應酌予增 加。
- 十二、 應用本劑期間,多補充蛋白質。

【用法、用量】

本品可做靜脈注射、肌肉注射或關節腔注射,靜脈注射應緩慢。

一般靜脈及肌肉注射劑量--劑量依病情決定之,初劑量使用 0.5~9mg,可重複注射,直至產生預期效果,須延長治療時,每 3~4 小時一次,如未能控制病情,應停止使用改用其他藥治療。休克時,初劑量 20mg,以後劑量 24 小時內 3mg/kg,直至穩定,繼續使用 2~3 天後停藥。

本藥限由醫師使用。

【貯藏】避光儲存於25℃以下並避免冷凍。

【包裝

敏速平注射液 4mg/mL:每小瓶 1.5 公撮,100 小瓶以下盒裝。 敏速平注射液 5mg/mL:1 毫升、5 毫升安瓿裝、玻璃小瓶裝, 100 支下盒裝。

敏速平注射液 4mg/mL,衛署藥製字第 027944 號 敏速平注射液 5mg/mL,衛署藥製字第 026804 號

委託者:榮民製藥股份有限公司

桃園市中壢區中山東路三段447號

製造廠:信東生技股份有限公司

桃園市桃園區介壽路22號