



“政德” 舒樂疼錠10公絲(貝可芬) Solofen Tablets 10mg(Baclofen) “Gentle”

衛署藥製字 第 034534 號

須由醫師處方使用

版本日期 2024-09-24

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每錠含 Baclofen.....10mg

1.2 賦形劑

Lactose、Starch、Avicel、New Coccine、Magnesium Stearate

1.3 劑型

錠劑。

1.4 藥品外觀

一面印有GP，另一面印有“242”之粉紅色圓形錠劑。

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

初次一日5~15mg，分1~3次飯後服用，視症狀一日5~10mg逐量增量，最高可達一次20mg一天四次。

4 禁忌

目前尚無資訊。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

- 1.對本藥過敏者禁止使用。
- 2.不適用於parkinson's,Athetosis疾患之使用。
- 3.長期連用突然中止會出現幻覺、錯亂、興奮、痙攣發作等現象，中止時須徐徐減量。
- 4.癲癇及曾有病歷者，精神障礙及精神症狀惡化之患者，消化性潰瘍、腎機能障礙、肝障礙、呼吸功能不全、高齡者、尤其是有癲癇病歷者，須慎重投予。
- 5.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。
- 6.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

會有思睡現象，服用時避免開車及操作機器。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

孕婦應基於有益性及危險性的判斷來使用。

6.2 哺乳

授乳婦應基於有益性及危險性的判斷來使用。

7 交互作用

降壓劑、中樞神經抑制劑、酒精類製品有增強作用，併用時須慎重。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

1.思睡、頭痛、頭重、知覺異常、肌肉痛、鎮靜、抑鬱、不眠、痙攣、意識障礙、幻覺、情緒不安、譫妄、步行障礙、震顫、耳鳴、視障礙、語言障礙，此情形須減量或停用。

2.會形成精神依存性須慎重投予。

3.血壓下降、下肢淤血、頻脈。

4.噁心、嘔吐、食慾不振、胃部不快感、下痢、便秘、脹氣、口渴、胸悶、流涎。

5.尿失禁、排尿困難、頻尿、陽萎。

6.過敏症：發疹時應停用。

7.脫力感、全身倦怠、浮腫、胸部壓迫、發汗、味覺異常、呼吸困難、肝機能檢查異常、血糖值上升。

8.精神障礙：自殺死亡、自殺企圖以及自殺意念(發生頻率未知)。

9 過量

目前尚無資訊。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

目前尚無資訊。

10.2 藥效藥理特性

Solofen為抗攣縮GABA(Gamma-Aminobutyric acid)誘導體，具有鬆弛肌肉，緩解肌肉痙攣的作用，主要用於緩和肌肉痙攣、僵直，及多發性硬化、脊髓損傷、外科手術後遺症引起之肌肉痙攣。

本藥吸收及排泄迅速，口服後2小時達最高濃度，24小時內有80%以原型經由尿中排泄。

10.3 臨床前安全性資料

113.09.24

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

目前尚無資訊。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

100's、500's、1000's，瓶、盒裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

儲存於25°C以下。

製造廠

政德製藥股份有限公司

雲林縣大埤鄉嘉興村豐田路 2 號

藥商

政德製藥股份有限公司

雲林縣大埤鄉嘉興村豐田路 2 號