件一

仿單標籤粘貼表

產品名稱	得伏寧加強消炎噴液劑 3.0 毫克/毫升 / DIFFLAM FORTE ANTI-INFLAMMATORY THROAT SPRAY 3.0MG/ML	申請廠商	裕利股份有限公司
衛生福利部食品藥物管理署給證號碼	衛署藥輸字第 025194 號	107. 4. 24	

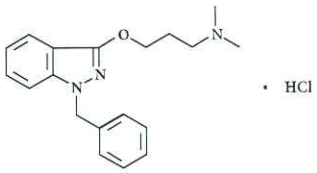
藥商地址請依所轄衛生局核定內容刊載

Difflam Forte Anti-inflammatory Throat Spray
3.0mg/ml

得伏寧加強消炎噴液劑
3.0毫克/毫升

衛署藥輸字第025194號
本藥須由醫師處方使用

benzydamine hydrochloride結構式：



· HCl

衛生福利部食品藥物管理署 騎縫章

市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。

成分
每毫升含有3.0毫克benzydamine hydrochloride。本品含有ethanol(乙醇)，saccharin sodium(糖精鈉鹽)，及methyl hydroxybenzoate(甲基羥苯酸酯)，glycerol(甘油)，PEG-40 hydrogenated castor oil(PEG-40 氫化植物油)，purified water(純水)，以及薄荷香料。不含gluten(麩質)，lactose(乳糖)，糖及顏色。

藥理學
Benzydamine為一抗炎止痛劑，其化學結構為非類固醇，與其他非類固醇之消炎藥性質不同，是鹼基而不是酸基。動物實驗顯示，使用全身性benzydamine可有效治療炎症引發的疼痛和水腫，亦可抑制肉芽腫的形成。在局部治療的濃度下，benzydamine具有局部麻醉的作用。大老鼠口服benzydamine達劑量100毫克/公斤時，並未引起胃黏膜潰瘍。在動物實驗中，benzydamine對於發炎疼痛的止痛效果較非發炎性的止痛效果為佳。和阿司匹林藥物一樣，benzydamine具有解熱作用。貓靜脈注射benzydamine之後，會短暫抑制其周邊反射反應。

藥效學
Benzydamine的抗發炎作用機轉和刺激腦下腺-腎上腺功能無關。像其他非類固醇消炎藥一樣，benzydamine的作用方式為抑制前列腺素之合成，但其特性尚未完全釐清。穩定細胞膜亦為其作用機轉之一。

藥物動力學
Benzydamine口服吸收良好。局部噴液後，benzydamine可被發炎的口腔黏膜完全吸收，並產生消炎及局部麻醉之作用。使用得伏寧噴液劑後，其血漿中的benzydamine濃度很低，而且濃度與食入的劑量成正比。Benzydamine和其代謝物多由尿液排出，代謝主要以氧化方式為主，亦可見去烷基產物。以得伏寧漱口後，可從血液及尿液中檢測出benzydamine。大部分被吸收的藥品可在最初的24小時從身體排除。持續給藥7天，benzydamine亦不會於血漿中蓄積。

適應症
舒解口腔及咽喉疼痛，包括下列疾病或症狀引起的疼痛：扁桃腺炎、喉嚨痛、放射治療引起的黏膜炎、鵝口瘡潰瘍、口腔與牙周手術後疼痛。

禁忌
對benzydamine或其他所列成份過敏者。

注意事項
若咽喉疼痛為細菌感染或病發感染，在使用本品外，應考慮其他抗菌藥劑的治療。肝臟或腎臟功能不全之患者應小心使用。

孕婦使用
類別B2。動物研究資料顯示未有足夠的證據會增加其對胎兒的傷害。孕婦使用benzydamine hydrochloride的安全性尚未建立，孕婦使用本品前，須評估其效益性是否勝過其潛在的危險性。

孩童使用
因缺乏足夠的臨床經驗，本品不建議使用在六歲以下孩童。

藥物交互作用
沒有已知的藥物與benzydamine之間有相互的影響。

件一

仿單標籤粘貼表

產品名稱	得伏寧加強消炎噴液劑 3.0 毫克/毫升 / DIFFLAM FORTE ANTI-INFLAMMATORY THROAT SPRAY 3.0MG/ML	申請廠商	裕利股份有限公司
衛生福利部食品藥物管理署給證號碼	衛署藥輸字第 025194 號 107. 4. 24		

藥商地址請依所轄衛生局核定內容刊載

不良反應
得伏寧消炎噴液劑耐受性良好且副作用輕微。以下藥物不良反應曾被報告於使用benzydamine hydrochloride溶液之後。

局部不良反應
一般最常通報的不良反應是口腔的麻木感，約佔治療比例的2.6%，偶爾的灼熱和刺痛感(佔1.4%)，其他的局部不良反應較不常見，包括乾燥或口渴(0.2%)，刺痛(0.2%)，口腔發熱以及味覺改變(0.1%)。

全身性不良反應
全身性不良反應的狀況是罕見的，大部分為噁心、嘔吐、反胃、胃腸功能失調(0.4%)，頭昏(0.1%)，頭痛和嗜睡(0.1%)。過敏反應的發生極為少見，但皮膚搔癢、紅疹、蕁麻疹、日光性皮膚炎和偶發的喉痙攣或支氣管痙攣或許和過敏反應有些關連。

用法用量
本藥須由醫師處方使用。
成人或年齡大於12歲的小孩：直接噴液2-4次(1-2毫克)於疼痛紅腫部位後緩慢吞服。如有必要每1.5-3小時可重複使用。
年齡6-12歲的小孩：直接噴液2次(1毫克)於疼痛紅腫部位後緩慢吞服。如有必要每1.5-3小時可重複使用。
6歲以下孩童：不建議使用。
除非在醫師指示之下，連續治療不應超過7天。

清潔說明
使用後，用乾淨的面紙擦乾噴嘴以避免阻塞。

藥劑過量
尚無藥劑過量案例。曾有過量使用高劑量得伏寧溶液導致中樞神經系統不良反應的報告。Benzydamine沒有特定的解毒劑，藥劑過量的治療視症狀需要。

外觀
白色定量噴液咖筒與綠色瓶蓋，內含15毫升的透明溶液。

保存
[illegible]免光線。
儲存於25°C以下
有效期限標示於外盒。

製造廠
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco(Acraf SPA)
Via Vecchia del Pinocchio 22, 60131, Ancona, Italy

藥商
裕利股份有限公司
台北市松山區南京東路四段126號10樓，10樓之1-3

二級包裝廠
裕利股份有限公司
桃園市大園區和平里1鄰開和路91號

TW-RX-20160622-2

LT0089
936490

福利署 縫章 物管理

核定之中文仿單。但外文仿單者，外文仿單單內容相符，廠商得正其外文仿單內容。

107. 4. 24