

鎮 痙 · 鎮 靜 劑

“強 生” 苯 巴 比 特 魯 錠 30 毫 克

PHENOBARBITAL TABLETS 30mg “JOHNSON”

內 衛 藥 製 字 第 001736 號

【成分名（中文名）】Phenobarbital（苯巴比妥）

【賦形劑】Alcohol 95%、Corn Starch、Hydroxypropyl Cellulose L、Lactose Monohydrate、Magnesium Stearate、Purified Water、Sodium Lauryl Sulfate、Sodium Starch Glycolate

【劑型、含量】錠劑：每錠含 Phenobarbital 30mg

【臨床藥理】

1. 抗驚厥劑：本藥之作用認為是由抑制在中樞神經系統之單突觸或多突觸之傳導，它也增加運動皮質電興奮之閾值。
2. 鎮靜安眠劑：作用機轉未完全明瞭，但可能是作用在視丘，抑制了在網狀結構的上行傳導而干擾通用皮質的衝動。
3. 肝臟原漿微粒酶誘導劑：誘導與膽紅素結合的尿苷酸鹽傳遞酶，而降低血清的膽紅素濃度。
4. 本藥之半衰期約為 72~144 小時。
5. 本藥口服後，可迅速的從胃腸、直腸、皮下組織和肌肉吸收，約 20~45%與蛋白質結合，主要在肝中代謝，最後由腎臟排泄，其中 25~50%以原型藥排泄，因此有肝和腎臟疾病，可干擾本藥之代謝或排泄而增強作用。

【適應症】癲癇。

【用法·用量】本藥須由醫師處方使用。

一般成人劑量：抗痙攣劑或運動失調—口服，一天 3~6 錠（100~200mg），睡前 1 次服用或平均分成 3 次服用。

安眠劑—口服，3~6 錠（100~200mg）睡前服用。

肝臟原漿微粒酶誘導劑—口服，1~2 錠（30-60mg），一天 3 次。

鎮靜劑—口服，1/2~1 錠（15~32mg），一天 2~3 次。

【注意】年老或體弱病人對一般劑量可能產生興奮、錯亂或抑制，應使用較低劑量。

一般兒童劑量：抗痙攣劑或抗運動失調劑—口服，每公斤體重 3~5mg 或每平方公尺體表面積 125mg，睡前一次服用或平均分成 3 次服用。

安眠劑—依個別病人而定，由醫師指示之。

肝臟原漿微粒酶誘導劑—新生兒：口服，每公斤體重 5~10mg。12 歲以下孩童：口服，每公斤體重 1~4mg，一天 3 次。

鎮靜劑—口服，每公斤體重 2mg 或每平方公尺體表面積 60mg，一天 3 次。

【注意】有些孩童對本品會有異常之興奮作用。

【注意事項】

1. 病人若對其他巴比妥類過敏，對本藥亦可能產生過敏。
2. 本藥會通過胎盤，若於懷孕後期或分娩時使用，可能對新生兒（特別是早產兒）引起呼吸抑制，此乃由於肝功能尚未成熟之故。
3. 懷孕期使用時，由於會降低維生素 K-依賴性凝血因素之量，而引起新生兒出血（維生素 K 為新生兒之凝血因子）。
4. 當孕婦長期使用時，會產生身體依賴性，對新生兒則產生斷癮症狀。
5. 用本藥作為懷孕期的抗驚厥劑使用，會增加出生缺陷的發生率，應就其使用上之危險與效益加以考慮。
6. 本藥會排泄乳汁中，故哺乳之婦女使用本藥時，對嬰兒會引起中樞神經系統抑制。
7. 服用本藥應避免飲用含有酒精之飲料，因為可能引起昏睡。
8. 年老及體弱之病人對一般劑量可能產生興奮、錯亂或抑制，故應使用較低劑量。
9. 本藥可能由於導致尿苷酸鹽傳遞酶(Glucuronyl-transferase)之誘生而使新生兒及先天性非溶血性非結合性高膽紅素血症(Unconjugated hyperbilirubinemia)與癲癇病人之血清膽紅素降低，因為此酶是負責膽紅素結合之用。
10. 有下列醫療問題時，本藥之使用應小心考慮：(1)氣喘(2)藥物濫用及依賴性(3)肝功能不全(4)運動機能亢進(5)腎上腺機能降低(6)無法控制之疼痛(7)曾有吡咯紫質沈著症

(8)呼吸疾病包括呼吸困難或阻塞，特別是有氣喘病危象者。

11. 本藥停藥時，可能發生下列戒斷症狀：驚厥、蒼白、幻想、做夢增加、夢魘、震顫、無法入眠、異常不安與虛弱。
12. 肝功能不良者，初時應使用較低劑量。
13. 大劑量反覆使用易生耐藥性。
14. 長期不間斷使用本藥會造成心理或身體依賴性。
15. 停藥時應逐漸進行以免產生戒斷症狀。
16. 本藥在癲癇治療上，達到最大抗癲癇效力需時數週，停藥時應緩慢以防發作或產生癲癇連續狀態(**Status epilepticus**)。
17. 當以其他抗癲癇劑取代本藥治療癲癇時，本藥之劑量應漸減，而取代治療劑漸增，以維持發作之控制。
18. 本藥與 **Mephobarbital** 共用，以治療癲癇時，每藥劑量均應減半。
19. 本藥控制癲癇之最適血清濃度為 **10~40mcg/mL**。超過 **40mcg/mL** 就可能產生毒性。
20. **FDA Pregnancy Category** (懷孕用藥級數) : **D**

- 【相互作用】
1. 本藥與下列藥物合用時，會增強此等藥物及本身之藥效；酒精、全身麻醉劑及其他中樞神經抑制劑。
 2. 本藥與口服抗凝血劑共用時，可能因肝臟原漿微粒酶之誘生而使抗凝血作用減低，應作定期之 **Prothrombin-time** 測定，以確定抗凝血劑劑量是否需做調整。
 3. 口服避孕藥或 **Estrogens** 與本藥共用時可能降低避孕可靠性，因為它們會被本藥所誘生之酶加速代謝。
 4. **Corticosteroids**、**Digitalis**、**Digitoxin**、**Doxycycline** 或 **Tricyclic antidepressants** 與本藥共用時，亦可能被本藥所加速代謝，而減低藥效。
 5. **Cyclophosphamide** 與本藥共用時，理論上會有增加其烷基化代謝物(**Alkylating metabolites**)形成之可能。
 6. **Griseofulvin** 與本藥共用時療效可能減低，因為吸收減少。小劑量分次投用可能比大劑量少次投用吸收較好。
 7. **Phenytoin** 與正常劑量之本藥共用時，療效可能減低，因為本藥誘導肝臟原漿微粒酶之生成，促進 **Phenytoin** 代謝。若與較大劑量之本藥共用或是共用於使用正常劑量但肝功能不良者，可能會由於代謝之抑制而使血清 **Phenytoin** 濃度升高。因此，血清中 **Phenytoin** 濃度之定期檢測，以確定 **Phenytoin** 劑量是否需要調節是有其必要的。**Quinidine** 與本藥共用時，會因肝臟代謝之加速而使血清濃度降低，因此劑量調節是有其必要。

【副作用】投用本藥如有下列副作用時應加留意：精神錯亂、精神抑制、呼吸短促或困難、皮膚發疹、眼瞼、面部或唇部腫脹、哮喘或胸口緊迫(過敏反應)、喉痛及發燒、異常出血或瘀傷、異常興奮、異常疲勞無力、心搏異常遲緩(**CNS** 抑制)及眼或皮膚變黃(肝功能異常)。如有笨拙或不安、暈眩、睏睡、腹瀉、頭痛、關節或肌肉痛、噁心、嘔吐及說話不清等症狀持續時，也應特別注意。

【不良反應】對於 **Barbiturates** 類藥品具高度敏感性病人之不良反應主要為過敏反應，包括局部腫脹(**localized swelling**)、紅斑性皮炎(**erythematous dermatitis**)。在極少數情形下，使用 **phenobarbital** 成分藥品的病人可能會發生剝落性皮炎(**exfoliative dermatitis**)的不良反應，如史蒂文生氏-強生症候群(**Stevens-Johnson syndrome**)及毒性表皮壞死溶解症(**toxic epidermal necrolysis**)等，嚴重可能會導致死亡。

【儲存條件】本藥應包裝於緊密容器，儲存於陰涼(15-30°C)乾燥且孩童不易取得處所。

【包裝】6 ~ 1,000 錠塑膠瓶裝及鋁箔盒裝。



Code No. : B-10

強生化學製藥廠股份有限公司

JOHNSON CHEMICAL PHARMACEUTICAL WORKS CO., LTD.

新北市 241 三重區三和路四段 77、79 號

訂貨專線：(02)29894756 FAX：(02)29712579

工廠電話：(02)22878405