

“信東” **撒樂** 腸溶錠 500 公絲

**Salazine** Enteric Coated Tablets 500mg (Sulfasalazine)

Sulfasalazine 係使用於發炎性腸道疾病(Inflammatory Bowl Disease)及類風濕性關節炎(Rheumatoid Arthritis)，使用腸道錠可減少腸胃道發生副作用之比例。類風濕性關節炎僅可使用腸衣錠。Sulfasalazine 於結腸被腸道細胞分解成 Sulfapyrine 及 5-aminosalicylic acid。Sulfasalazine 及其代謝物具有抗發炎，免疫抑制及抗菌作用。

**【成份】**:每顆腸溶錠含:

Sulfasalazine-----500mg

**【適應証】**

潰瘍性結腸炎(Ulcerative Colitis)、Crohn's disease、類風濕性關節炎(Rheumatoid Arthritis)

**【用法與用量】**

本藥需由醫師處方使用。

劑量應依病人之反應及適應情形而調整，對於未曾使用過本藥之病患建議先以低劑量開始，然後慢慢增加劑量，腸溶錠切勿咬碎。

發炎性腸道疾病(Inflammatory Bowl Disease):

發作期:

成人:嚴重發作-每次 2~4 錠，每天 3~4 次，可與類固醇併用。

中度發作--每次 2 錠，每天 3~4 次。

小孩:每天每公斤體重 40~60mg，分成 3~6 次服用。

預防復發:

成人:平常維持每天 2 錠，每天 2~3 次，若惡化則增加每天 3~4 次。

小孩: 每天每公斤體重 20~30mg，分成 3~6 次服用。

類風濕性關節炎(Rheumatoid Arthritis):

經驗顯示臨床效果可於使用一至二個月出現，使用時建議併用類固醇類止痛劑直至藥效出現。Sulfasalazine 長期使用有效且忍性良好。

成人:每天 2 錠，每天 2 次，即一天 2g，開始使用本藥時請依下表建議:

	第一週	第二週	第三週	第四週
早上		一錠	一錠	二錠
晚上	一錠	一錠	二錠	二錠

假如使用本藥治療二個月後無反應的話則可增加劑量至每天 3g。

小孩:目前無足夠之資料可建議幼年型慢性關節炎(Juvenile chronic arthritis)之劑量。

### 【注意事項】:

1. 本藥應於醫師之監視下使用。
2. 曾有骨髓抑制(bone marrow depression)或血小板減少(leukocytopenia)之副作用報告發生,通常可於開始使用藥物後三個月內出現且停藥後副作用會消失。
3. 開始治療前應先檢查其血球數,尤其是白血球。病人應監視三個月,如此病人在臨床上若有輕微徵候,即可發覺,白血球數目減少是很好的指標。
4. 紅血球及血小板數應於使用前及定期檢查。
5. 腎及肝功能不良之病患應小心使用,且應定期檢查尿液及肝功能。
6. 若有嚴重之毒性或過敏反應時,應立即停用。
7. 葡萄糖六磷去氫(Glucose-6-phosphate dehydrogenase)缺乏之患者應密切注意有無溶血性貧血(Hemolytic anemia)發生。

禁忌:

- 對磺胺類或乙醯水楊酸類藥物過敏者。
- 急性間歇性吡咯紫質沉著症(Acute intermittent porphyria)

#### ■ 懷孕及哺乳

長期之臨床研究及使用顯示無任何致畸胎性(Teratogenicity)與 Sulfasalazine 有關聯, Sulfasalazine 進入乳汁之量極少,而其代謝物 Sulfapyridine 分泌至乳汁的濃度約為血中濃度之 40%。然於治療劑量下哺乳幼兒產生核黃性黃疸(Kernicterus)之危險性很低。

#### ■ 藥物交互作用

- 曾有降低 Digoxin 吸收之報告。
- 會抑制葉酸鹽類(Folate)之吸收。

#### ■ 副作用：

由於疾病本身會有一些症狀與藥物之副作用相同,因此不易評估是否藥物引起,此外有些副作用有藥量依存性(Dose dependent),減低劑量可減輕副作用。

最常見之副作用有:

噁心、食慾不振、體溫上昇、紅斑、癢、頭痛。

其他少見之副作用通常與劑量有關,如下:

血液 紅血球異常(溶血性貧血症,巨細胞血球),發瘡

腸胃 胃壓迫、腹痛

中樞神經 暈眩、耳鳴

腎臟 蛋白尿、血尿

皮膚 皮膚變黃

下列少見之副作用通常與劑量無關:

血液 骨髓抑制,如 Leucocytopenia, Agranulocytosis, Thrombocytopenia

胃腸 肝炎、胰炎

中樞神經 peripheral Neuropathy

皮膚 蕁麻疹、紅斑, Stevens-Johnson syndrome, 剝落性皮膚炎, 表皮潰爛(Lyell's syndrome), 光過敏

肺 肺併發症如咳嗽、發燒、纖維性肺囊，Dypsnooea，Eosinophilla  
生殖力(男性) 精蟲稀少之不孕症，停藥可恢復  
其他過敏反應 眼球周邊水腫、血清病、LE 症候群，腎病症候群。

### ■過量：

一般過量之症狀為嘔心、嘔吐。

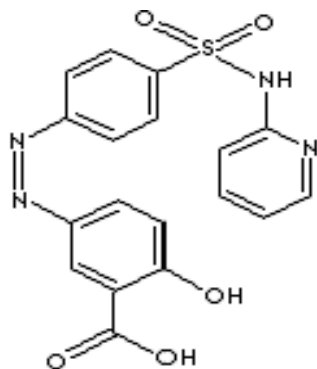
### 【性狀】

化學名：5-【【p-(2-Pyridylsufamoyl)phenyl】azo】salicylic acid

分子式：C<sub>18</sub> H<sub>14</sub> N<sub>4</sub> O<sub>5</sub> S

分子量：398.39

化學結構：



### 【儲存】

儲存於 15~30°C，密蓋容器。

### 【包裝】

12~1000 錠塑膠瓶裝。

衛署藥製第 043929 號 G-7199

信東生技股份有限公司  
桃園市介壽路 22 號