

“晟德” 必爾生口服液
Kidsolone Oral Solution "Center"

GMP
衛署藥製字第 G-8445 號
046614

主成份：每公撮(ml)含有

Prednisolone Sodium Phosphate.....1.344 mg (equivalent to Prednisolone base 1 mg)

藥理作用：

Prednisolone 為主要具有糖質皮質固醇 (glucocorticoid) 性質之合成腎上腺皮質類固醇 (adrenocortical steroid)，可用於腎上腺皮質功能不全狀態的取代療法。具有抗發炎及抗過敏作用。其藥理作用為：促進糖質新生 (gluconeogenesis)、增加肝臟內肝糖的儲存、抑制對葡萄糖的利用、具有抗胰島素的活性、增加蛋白質分解代謝作用、增加脂解作用 (lipolysis)、刺激脂肪的合成與儲存、增加腎小球過濾率而使得尿酸鹽經由尿液排除增加、增加鈣的排除。

本藥會抑制嗜伊紅性白血球和淋巴球的產生，但是卻會刺激紅血球及多形核白血球的產生。發炎過程及其後的傷口癒合階段則會被抑制。

本藥會刺激胃液中多種成份的分泌。本藥也會抑制促腎上腺皮質激素 (corticotropin) 的產生，可能導致抑制內生性腎上腺皮質類固醇。

本藥口服後經由胃腸道快速且良好吸收。血漿蛋白質結合率為70-90%，而血漿排除半衰期約為2-4小時。主要經由肝臟代謝，再以硫酸鹽及葡萄糖醛酸共軛物的形式由尿液排出。

適應症：

風濕性關節炎、支氣管氣喘、潰瘍性結腸炎、過敏性疾病。

用法用量：本藥須由醫師處方使用

成人：起始劑量為每日 5~60ml，視疾病而定。

兒童：起始劑量為 0.14~2mg/kg/day，分成三~四次服用，視疾病而定。

禁忌：

1. 全身性黴菌感染。
2. 對本藥主成份或其他成份過敏者。

副作用：

體液及鹽類滯留、鉀流失、高血壓、水腫、早產兒肥大性心病變、肌肉無力、骨質疏鬆症、長骨病理性骨折、類固醇性肌肉病變、肌腱破裂、脊椎壓迫性骨折。

腹脹、血清肝酶增加、胰臟炎、消化性潰瘍且可能穿孔與出血、潰瘍性食道炎。

面部紅斑、發汗增加、皮膚試驗抑制性反應、紫斑及瘀血、皮膚薄脆、蕁麻疹、痙攣、頭痛、通常停藥後會顱內壓增加及視乳頭水腫、精神紊亂、暈眩。

醴類耐受性降低、類庫興氏症 (Cushingoid state)、多毛症 (hirsutism)、糖尿病病人對於胰島素或口服降血糖藥的需求增加、潛伏性糖尿病的表現、月經不規則。續發性腎上腺皮質及腦下垂體的不反應性，特別是在創傷、手術及疾病時的壓力。抑制孩童的生長。

眼球凸出、青光眼、眼內壓增加、後囊下白內障 (posterior subcapsular cataracts)。

食慾增加、身體不適、反胃、體重增加。

過量：

短時間內意外大量服用本藥並沒有報告，但是，長期使用本藥會導致精神性症狀，如滿月臉、不正常的脂肪堆積、體液滯留、食慾增加、體重增加、多毛、痤瘡、皺紋、頭痛、虛弱、月經紊亂、消化性潰瘍等。

急性過量的治療，立即洗胃或催吐，然後採取支持療法與症狀治療。

需要持續以類固醇治療的嚴重疾病的慢性過量，可以暫時減少劑量或改以隔天治療。

注意事項：

1. 治療時應盡量採用最少劑量，視症狀許可減低劑量或將停藥時，須緩慢進行不可突然停藥。
2. 治療期間有任何壓力發生時，激素療法應重新開始。
3. 如果治療期間超過 6 週，應該監控眼內壓。
4. 服用本藥高劑量時，可能觀察到有急性肌肉病變的發生，最常發生在神經肌肉傳導異常的患者。這種急性肌肉病變通常發生在眼睛及呼吸肌，可能導致四肢麻痺。肌酸酐激酶(creatinine kinase)也可能增加。
5. 服用本藥時可能出現精神混亂，程度從欣快感、失眠、情緒不定、個性改變、嚴重抑鬱到明顯的精神病表現。
6. 服用本藥會因鈉滯留而引起水腫和鉀流失，因此，高血壓、充血性心臟衰竭及腎功能不足的患者服用本藥應小心。
7. 服用本藥會減少骨質的形成及加速骨質的耗損，而這兩種作用會影響到鈣的調節，並且抑制成骨細胞(osteoblast)的功能，可能導致孩童及青春期骨骼生長的抑制，並且造成任何年紀的骨質疏鬆症。
8. Barbiturates、phenytoin、ephedrine 及 rifampin 可能會加強 prednisolone 的代謝，降低本藥效果，因此，使用時要增加本藥的劑量。
9. 腎上腺皮質類固醇與 Cyclosporin 併用時，可能增加兩者的活性。兩者併用有痙攣的報告。
10. Ketoconazole 有報告會減少某些皮質類固醇代謝，導致增加皮質類固醇發生副作用的危險。與 Warfarin 併用時，通常會抑制 Warfarin 的反應，因此，所以應時常監控凝血效果。
11. Estrogens 可能會降低肝臟對本藥的代謝，因而增加了本藥效果。
12. 本藥與 aspirin 併用時，應小心胃腸出血的危險，而 salicylates 的清除率可能會增加。
13. FDA 懷孕用藥分類為 C。孕婦、哺乳婦小心使用。

包裝：10~4000公撮塑膠瓶裝

貯存：

- (1) 本品應置於兒童不及之處。
- (2) 請密封儲存於室溫，避免陽光直射。

製造廠：

晟德大藥廠股份有限公司 新竹廠
CENTER LABORATORIES INC.

廠址：新竹縣湖口鄉新竹工業區實踐路 2 號

公司電話：(02)2547-4332 圖文傳真：(02)2545-3562

工廠電話：(03)598-1829 圖文傳真：(03)598-1820

14K03-N01