

“信東”必坦寧吸入液2.5毫克/毫升

Butanyl Inhalation Solution 2.5mg/mL
(Terbutaline Sulfate)

【特性】

Terbutaline 是一種選擇性腎上腺 β_2 感受體刺激劑，作用時針對支氣管肌肉， β_2 刺激劑能舒緩支氣管平滑肌，改進膿性粘液之運送，同時亦可改進粘膜纖毛的異物清除及同系肌肉的緩解。

用 Terbutaline 治療後，Terbutaline 可經由血液深入身體週邊組織，其由體內排除之半衰期約為 15 小時，惟其投與間隔仍應斟酌縮短，以維持 Terbutaline 代謝末期之血中濃度在治療範圍內。

Terbutaline 可用於有或無輔助呼吸的噴霧器，對於急性或亞急性發作的病患，可彌補傳統式吸入器不理想之處，且適用於嚴重氣管阻塞的維護醫療。

Terbutaline 使用方便，無須稀釋具等張性，不含防腐劑。

【成分】

主成分：Each mL contains：

Terbutaline Sulfate.....2.5mg

賦形劑：Sodium Chloride、Edetate Disodium、Hydrochloric Acid、Purified Water。

【適應症】

支氣管氣喘、支氣管炎及肺氣腫所伴隨之支氣管痙攣之緩解。

【用法與用量】

本藥須由醫師處方使用。

取一單一劑量，旋轉上端瓶口，即可開封。然後將該製劑擠入噴霧器的貯存槽，可維持 24 小時穩定備用。

單一劑量開封後逾三個月，不得繼續使用。

每一單一劑量 5mg/2mL，一日使用四次，若一次單劑量未用畢，可存於噴霧器之貯存槽，24 小時內仍安定可使用。

【禁忌症】

Terbutaline sulfate 忌用於對擬交感神經胺類或本藥品任何成分過敏之病人。

【注意事項】

對擬交感神經胺類敏感的病患，須小心使用。

例如：患甲狀腺機能亢進缺乏適當的控制者。

由於血中葡萄糖會增進 β_2 刺激劑的效用，所以糖尿病患者，於開始使用 Terbutaline 時，須注意血糖的控制。

β_2 刺激劑已成功用於治療缺血性心臟病，但此類藥物亦可能引起不整脈，因此，治療肺疾病時，須依病情作個別考慮。

使用 β_2 劑來治療時，可能會造成嚴重的低血鉀症。建議急性氣喘的病患特別注意，因為缺氧會提高相關的危險性。在同時使用 Xanthine 類衍生物、類固醇，及利尿劑的情況下，會使低血鉀效應發生的可能性提高，因此建議要同時監測血鉀的濃度。

警語及注意事項

如同所有 β_2 刺激劑，本品應慎用於甲狀腺毒症患者。

使用擬交感神經藥物（包括 Terbutaline）可能會引起心血管效應。從上市後的數據和出版文獻得到一些證據表明，鮮少心肌缺血的發生與 β 刺激劑相關。應警告有潛在嚴重心臟疾病（如缺血性心臟病，心律不整或嚴重心臟衰竭）的患者，在接受 Terbutaline 治療時，若有胸痛或心臟疾病惡化等症狀便要就醫。

應注意評估症狀，例如呼吸困難和胸痛，是呼吸系統還是心血管問題引起。

孕婦及妊娠投與

畸胎尚未見於動物及病患，但妊娠三個月以內的婦女，仍須小心投與。

Terbutaline 經使用多年，適用於孕婦及產婦，無不良影響之報告，亦不干擾生殖過程。

Terbutaline 雖流注母乳，但醫療劑量對嬰兒無不良影響。

在早產的新生兒中（其母親有使用 β_2 刺激劑來治療），有報告指出會有短暫性低血糖的情形。

不良反應

依推薦劑量使用，罕有不良反應出現，Terbutaline 採吸入治療不致發生嚴重的全身副作用，多為擬交感神經興奮性胺類藥物典型的不良反應。大多數不良反應在治療的頭1~2週內會自然恢復。

頻率分類	藥物不良反應	
	系統器官分類(SOC)	編碼用辭(PT)
極常見 $\geq 1/10$	神經系統的異常	震顫、頭痛
常見 $< 1/10$ 且 $\geq 1/100$	心臟方面的異常 肌肉骨骼和結締組織方面的異常 代謝和營養方面的異常	心跳過速、心悸 強直性肌肉痙攣 低血鉀症
少見 $< 1/1000$ 且 $\geq 1/1000$ 頻率未知*	心臟方面的異常 胃腸消化系統的異常 精神方面異常 呼吸道、胸部和縱膈發生異常 皮膚及皮下組織產生異常	心律不整如心房纖維性顫動、心室上心跳過速、心臟之額外收縮。 噁心 睡眠障礙和行為障礙(如精神激越、過動、靜止不能) 支氣管痙攣** 蕁麻疹及疹病

*上市後自發性通報的數據，因此頻率被認為是未知。

**透過不明機制，吸入性藥品可能會造成支氣管痙攣。

使用上注意

須視病人的吸入技巧，每個噴霧器亦應調配以最佳劑量，一旦療效減退，病患須自動與醫師諮詢。

非選擇性的 β 阻斷劑可能部份甚至完全抑制 β -刺激劑的作用。

本製劑非注射用，只適用於呼吸器或噴霧器。

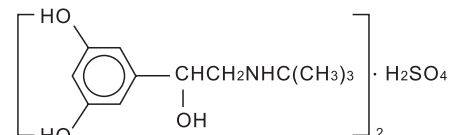
【性狀】

化學名： α -[(tert-Butylamino)methyl]-3,5-dihydroxybenzyl alcohol Sulfate

分子式： $(C_{12}H_{19}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4$

分子量：548.65

化學構造式：



【藥理治療分類】

選擇性第二型乙型交感神經致效劑。

【貯存】

貯存於25°C以下處所，避光、避免冰凍。

【包裝】

2mL單一劑量塑膠瓶裝，100支以下盒裝。

衛署藥製字第043735號 G-7078

委託者：信東生技股份有限公司

桃園市桃園區介壽路22號

製造廠：麥迪森醫藥股份有限公司 桃園廠

桃園市桃園區桃鶯路445-2號