

樂民 得百利寧錠 500毫克(乙醯胺酚) Depyretin Tablets 500mg (Acetaminophen)

本品主成分 Acetaminophen 為解熱、鎮痛劑。可用在對 Aspirin 禁忌者，例如如友病或有其他流血問題或正接受抗凝劑或促尿酸排泄劑治療者，以及患有上胃腸道疾病或對 Aspirin 無耐受性者。

雖然對骨關節炎可減輕疼痛，但對於關節炎所造成的紅腫與僵硬症狀並不能解除，所以不能以本藥取代 Salicylates 或其他非類固醇消炎劑作為風濕關節炎之治療劑。

主成份：每錠含：Acetaminophen.....500mg
本品含賦形劑 Povidone, Sodium Starch Glycolate, Sodium Lauryl Sulphate, Stearic Acid, Cellulose Microcrystalline, Starch Pregelatinized, Tartrazine Aluminum Lake。

適應症：發燒、止痛（緩解頭痛、牙痛、咽喉痛、關節痛、神經痛、肌肉酸痛、月經痛）。

藥理作用：

1. 本藥之鎮痛作用尚未完全確定，可能由於抑制中樞神經系統之前列腺素(Prostaglandins)的合成及由阻斷疼痛衝動產生的周邊作用而產生，此周邊作用也可能是由於前列腺素合成被抑制或是使疼痛感受器對機械或化學刺激敏感化的其他物質的合成或作用受到抑制。
2. 本藥之解熱作用可能是中樞性作用在下視丘熱調節中樞，產生周邊血管擴張，導致皮膚血流增加、流汗、熱散失。此中樞性作用也可能包含有前列腺素在下視丘合成之抑制。
3. 本藥在食用高碳水化合物食物後服用時吸收減低。
4. 本藥在產生血漿濃度 60mcg/mL 以下之劑量下與蛋白質結合率低，但在高劑量或中毒劑量下則可能達到中等度結合率。
5. 本藥投用劑量中約90~95%在肝中主要經由與Glucuronic Acid、Sulfuric Acid與Cysteine之結合而代謝，其中間代謝物具有肝毒性。
6. 本藥之半衰期為 1 ~ 4 小時，腎機能不全並無改變，但在某些類型的肝病、年老者與新生兒則可能延長，在孩童則半衰期可能變短。
7. 本藥服用後可在0.5~2小時達到尖峰濃度。服用劑量高達650mg 時，血漿尖峰濃度約為 5~20mcg/mL。達到尖峰作用的時間約為1~3小時。作用的時間約為3~4小時。
8. 本藥主由腎臟排泄，以結合型為主，原型藥排泄約佔 3%。若母體服用650mg單劑量後1~2小時乳汁中測得之尖峰濃度10~15 mcg/mL。
9. 在血液透析(Hemodialysis)上本藥之原型藥的清除率為每分鐘120mL。代謝物也是被快速清除。在血液灌注時的清除率為每分鐘200mL。在腹膜透析(Peritoneal)時則為每分鐘小於10mL。

用法·用量：

1. 一般成人劑量：
發燒或需要時服用，若症狀持續，則每4~6小時可重複服用，每次1~2錠，初次使用應使用最小建議劑量，再視症狀增減用量。每24小時內不可超過4次。
2. 一般兒童劑量：
12歲以上，適用成人劑量。
6歲以上未滿12歲，適用成人劑量之1/2。
3歲以上未滿6歲，適用成人劑量之1/4。
3歲以下之嬰幼兒，請洽醫師診治，不宜自行使用。

注意事項：

1. 為防止兒童誤食請妥善保管。
2. 避免陽光直射，宜保存於陰涼之處。
3. 除非有醫師藥劑生指示，孕婦及授乳婦不建議自行使用。
4. 勿超過建議劑量，若有不適情況發生，應停止使用並請教醫師藥劑生。
5. 不得併服含酒精飲料。
6. 肝毒性：
(1)使用Acetaminophen (Paracetamol)曾有發生急性肝衰竭的案例，並可能導致肝臟移植及死亡。大部份發生肝臟損害之病例係因使用超過每日4,000毫克的Acetaminophen所致，且多涉及使用超

過一種以上含Acetaminophen成分之藥品。

- (2)過量服用Acetaminophen可能是因想要獲得更大的疼痛緩解效果，或是在不知道的情況下同時使用了其他同樣含有Acetaminophen成分之藥品，因而造成用藥過量。
- (3)有潛在肝臟疾病的病人，以及於使用Acetaminophen期間喝酒者，有較高發生急性肝衰竭的風險。醫療人員應囑咐病人，病人亦應注意藥品的標示中是否含有Acetaminophen或Paracetamol成分，不可同時使用超過一種以上含有Acetaminophen成分之藥品。如果一天誤服超過4,000毫克的Acetaminophen，即使並未感覺不適，也應立即就醫。
7. 與酒精併用：不得併服含酒精飲料，因為Acetaminophen可能造成肝損害。慢性重度酒精濫用者亦可能會因過度使用Acetaminophen而增加肝毒性危險，本品不應與酒精併用。
8. 過量：
(1)服用過量Acetaminophen會在服藥24小時內看到初期症狀，可能包括：胃腸道不適、厭食、噁心、嘔吐、不適、蒼白及出汗。
(2)本品單次或多次過量使用有潛在的藥物成癮或濫用之可能，情況允許下，建議諮詢適當的專家。
(3)Acetaminophen過量最嚴重之不良反應為致命性之肝臟壞死。亦可能發生腎小管壞死，低血糖昏迷以及凝血異常之不良反應。用藥過量之肝毒性早期症狀可能包括：噁心、嘔吐，出汗和全身不適。肝毒性的臨床及實驗室證據可能要等到攝入後48~72小時才明顯可見。
9. 過敏/過敏性反應：上市後曾有發生與使用Acetaminophen相關之過敏及過敏性反應的報告。臨床表徵包括臉、口及喉嚨腫脹、呼吸窘迫、蕁麻疹、皮疹、搔癢以及嘔吐。偶有發生危及生命並須緊急送醫治療之過敏性反應的案例。醫療人員應提醒病人，如果發生這些症狀，應立即停藥並就醫治療。曾對Acetaminophen過敏的病人，亦應主動告知醫療人員，切勿使用含該成分之藥品。
10. 嚴重皮膚反應：使用Acetaminophen的病人中，曾有少數發生嚴重且可能致命之皮膚反應的報告，如急性全身發疹性膿疱病 (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis, AGEP)、史蒂文生氏-強生症候群 (Stevens-Johnson Syndrome, SJS) 和毒性表皮壞死溶解症 (Toxic Epidermal Necrolysis, TEN)。病人應瞭解並被告告知嚴重皮膚反應的症狀，以及出現皮疹或其他過敏症狀時，應停止使用本藥。

警語：

1. 服用後，若有發疹、發紅、噁心、嘔吐、食慾不振、頭暈、耳鳴等症狀時，應停藥並就醫。
2. 除非有醫師藥劑生指示，請遵循下列情況服用：
(1)3歲以下不建議自行使用。
(2)曾經因藥物引起過敏症狀者不得使用。
3. 服用本類製劑三天後，發燒、疼痛症狀未見改善，應停藥就醫。
4. 成人不得連續服用本類製劑超過7天，小孩不得超過3天，視情形需要，繼續服用本類製劑前，請洽醫師。
5. 每天喝三杯或更多之酒精性飲料，請詢問醫師是否能服用本藥，因為Acetaminophen可能造成肝損害及胃出血。

醫師藥劑生指示藥品。
包裝·貯藏：1. 本品應包裝於緊密容器，貯於室溫（15~30℃）乾燥避光且孩童不易取得處所。
2. 2-1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

衛署藥製字第 020707 號



樂民製藥股份有限公司

Taiwan Veterans Pharmaceutical Co., Ltd.

桃園市中壢區中山東路三段447號 Tel: (03)4651190

40410920⑤