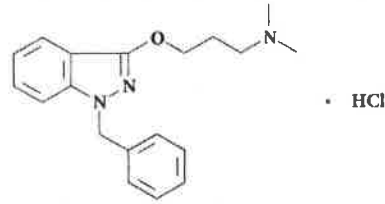


Difflam Forte Anti-inflammatory Throat Spray  
3.0mg/ml

得伏寧加強消炎噴液劑  
3.0毫克/毫升

衛署藥輸字第025194號  
本藥須由醫師處方使用

benzydamine hydrochloride結構式：



#### 成分

每毫升含有3.0毫克benzydamine hydrochloride。本品含有 ethanol (乙醇), saccharin sodium(糖精鈉鹽), 及methyl hydroxybenzoate(甲基羥苯酸酯), glycerol(甘油), PEG-40 hydrogenated castor oil(PEG-40 氫化植物油), purified water(純水), 以及薄荷香料。不含gluten(麩質), lactose(乳糖), 糖及顏色。

#### 藥理學

Benzydamine為一抗炎止痛劑，其化學結構為非類固醇，與其他非類固醇之消炎藥性質不同，是鹼基而不是酸基。動物實驗顯示，使用全身性benzydamine可有效治療炎症引發的疼痛和水腫，亦可抑制肉芽腫的形成。在局部治療的濃度下，benzydamine具有局部麻醉的作用。大老鼠口服benzydamine達劑量100毫克/公斤時，並未引起胃黏膜潰瘍。在動物實驗中，benzydamine對於發炎疼痛的止痛效果較非發炎性的止痛效果為佳。和阿司匹林藥物一樣，benzydamine具有解熱作用。貓靜脈注射benzydamine之後，會短暫抑制其周邊反射反應。

#### 藥效學

Benzydamine的抗發炎作用機轉和刺激腦下腺-腎上腺功能無關。像其他非類固醇消炎藥一樣，benzydamine的作用方式為抑制前列腺素之合成，但其特性尚未完全釐清。穩定細胞膜亦為其作用機轉之一。

#### 藥物動力學

Benzydamine 口服吸收良好。局部噴液後，benzydamine可被發炎的口腔黏膜完全吸收，並產生消炎及局部麻醉之作用。使用得伏寧噴液劑後，其血漿中的benzydamine濃度很低，而且濃度與食入的劑量成正比。Benzydamine和其代謝物多由尿液排出，代謝主要以氧化方式為主，亦可見去烷基產物。以得伏寧漱口後，可從血液及尿液中檢測出benzydamine。大部分被吸收的藥品可在最初的24小時從身體排除。持續給藥7天，benzydamine亦不會於血漿中蓄積。

#### 適應症

舒解口腔及咽喉疼痛，包括下列疾病或症狀引起的疼痛：扁桃腺炎、喉嚨痛、放射治療引起的黏膜炎、鵝口瘡潰瘍、口腔與牙周手術後疼痛。

#### 禁忌

對benzydamine或其他所列成份過敏者。

#### 注意事項

若咽喉疼痛為細菌感染或病發感染，在使用本品外，應考慮其他抗菌藥劑的治療。肝臟或腎臟功能不全之患者應小心使用。

#### 孕婦使用

類別B2。動物研究資料顯示未有足夠的證據會增加其對胎兒的傷害。孕婦使用benzydamine hydrochloride的安全性尚未建立，孕婦使用本品前，須評估其效益性是否勝過其潛在的危險性。

#### 孩童使用

因缺乏足夠的臨床經驗，本品不建議使用在六歲以下孩童。

#### 藥物交互作用

沒有已知的藥物與benzydamine之間有相互的影響。

#### 不良反應

得伏寧消炎噴液劑耐受性良好且副作用輕微。以下藥物不良反應曾被報告於使用benzydamine hydrochloride溶液之後。

#### 局部不良反應

一般最常通報的不良反應是口腔的麻木感，約佔治療比例的2.6%，偶爾的灼熱和刺痛感(佔1.4%)，其他的局部不良反應較不常見，包括乾燥或口渴(0.2%)，刺痛(0.2%)，口腔發熱以及味覺改變(0.1%)。

#### 全身性不良反應

全身性不良反應的狀況是罕見的，大部分為噁心、嘔吐、反胃、胃腸功能失調(0.4%)，頭昏(0.1%)，頭痛和嗜睡(0.1%)。過敏反應的發生極為少見，但皮膚搔癢、紅疹、蕁麻疹、日光性皮炎和偶發的喉痙攣或支氣管痙攣或許和過敏反應有些關連。

#### 用法用量

本藥須由醫師處方使用。

成人或年齡大於12歲的小孩：直接噴液2-4次(1-2毫克)於疼痛紅腫部位後緩慢吞服。如有必要每1.5-3小時可重複使用。

年齡6-12歲的小孩：直接噴液2次(1毫克)於疼痛紅腫部位後緩慢吞服。如有必要每1.5-3小時可重複使用。

6歲以下孩童：不建議使用。

除非在醫師指示之下，連續治療不應超過7天。

清潔說明：使用後，用乾淨的面紙擦乾噴嘴以避免阻塞。

#### 藥劑過量

尚無藥劑過量案例。曾有過量使用高劑量得伏寧溶液導致中樞神經系統不良反應的報告。Benzydamine沒有特定的解毒劑，藥劑過量的治療視症狀需要。

#### 外觀

白色定量噴液唧筒與綠色瓶蓋，內含15毫升的透明溶液。

#### 保存

應避開光線。

儲存於25°C以下。

有效期限標示於外盒。

#### 製造廠

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco(Acraf SPA)

Via Vecchia del Pinocchio 22, 60131, Ancona, Italy

#### 藥商

博士倫股份有限公司

台北市大安區市民大道四段102號11樓

委託分包裝廠名稱：新竹物流股份有限公司

地址：新竹縣新豐鄉松柏村德昌街228號