



"南光"可多普洛菲肌肉注射液25毫克/毫升

KETOPROFEN I.M. INJECTION 25MG/ML "N.K."

衛署藥製字 第 037252 號

限由醫師使用

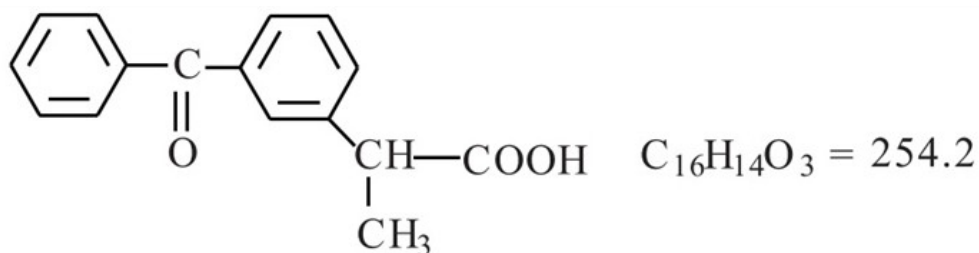
版本日期 2025-07-21

心血管栓塞事件：

1. NSAIDs藥品會增加發生嚴重心血管栓塞事件之風險，包括心肌梗塞和中風，且可能為致命的。此風險可能發生在使用該類藥品的初期，且使用藥品的時間越長，風險越大。
2. 進行冠狀動脈繞道手術(Coronary artery bypass graft, CABG)之後14天內禁用本藥。

1 性狀

本劑的主成分ketoprofen為2-(3-Benzoyl-Phenyl) Propionic acid是一種白色結晶性粉末，不溶於水，可溶於benzene、95% alcohol、methanol、acetone、chloroform與dimethylformamide。本劑具有和ibuprofen相同的抗炎作用(anti-inflammatory)，而有比indomethacin、phenylbutazone和mefenamic acid強的解熱效果(antipyretic activity)，尤其本劑對於呼吸、心臟及ANS均不起作用(action)，排尿與Na、K、Cl的排泄均不受影響，血液凝血素元時間(prothrombin time)亦不受影響。



1.1 有效成分及含量

Each mL contains:

Ketoprofen.....25 mg

1.2 賦形劑

Sodium phosphate disbasic dihydrate、polyethylene glycol 300、benzyl alcohol、sodium hydroxide (pH調整劑)、hydrochloric acid (pH調整劑)、water for injection。

1.3 劑型

注射劑。

1.4 藥品外觀

透明澄清液體。

2 適應症

消炎、解熱、鎮痛（風濕性關節炎、僵直性脊椎炎、痛風、骨關節炎腰酸背痛以及手術外傷後之疼痛）。

3 用法及用量

3.1 用法用量

成人每次肌肉注射50 mg~100 mg，一日1~2次。

4 禁忌

- (1)血液異常、肝障害、腎障害、心機能不全的患者。
- (2)對Aspirin曾經發生過過敏性氣喘的患者。
- (3)進行冠狀動脈繞道手術(Coronary artery bypass graft, CABG)之後14天內進用本藥。

5 警語及注意事項

<依文獻記載>

5.1 警語/注意事項

•一般的注意：

- (1)仔細觀察患者的狀態，留意其副作用。曾經出現過過度體溫下降、虛脫、四肢冰冷等症狀；但幼小兒，高齡者及消耗性疾患患者卻是伴著高熱。
- (2)因會掩飾感染症，故處理伴有感染的炎症時，應併用適當的抗細菌劑或抗真菌劑。
- (3)盡量避免併用其他的消炎鎮痛劑。
- (4)本品有引起氣喘或循環性崩潰(circulatory collapse)之虞。

•慎重投與

曾經發生過血液異常、肝障害、腎障害、心機能障礙、過敏症、支氣管氣喘的患者。

•警語

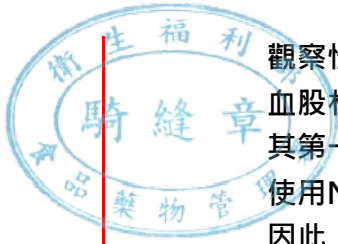
(1)心血管栓塞事件：

依據多項COX-2選擇性抑制劑及非選擇性NSAIDs之臨床試驗研究，發現使用該類藥品達三年，會增加嚴重心血管栓塞事件的風險，包括心肌梗塞及中風，且可能為致命的。惟依目前現有研究數據，無法證實各種NSAIDs藥品是否具有相似之心血管栓塞事件風險。且無論病人有無心血管疾病或相關危險因子，發嚴重心血管栓塞事件的相對風險，具有相似程度的增加。但是，有心血管疾病或具相關危險因子者，因本身出現心臟病發作或中風的風險及較高，故使用開始藥品後發生嚴重心血管栓塞事件之絕對風險更高。另一些觀察性研究發現，剛開始使用該類藥品的幾週類，極可能出現嚴重心血管栓塞事件，而且隨著使用劑量增加，其心血管栓塞事件之風險亦隨之增加。為減少該類藥品之心血管不良事件潛在風險，建議儘可能使用最短治療時及最小有效劑量。且在用藥期間，醫療人員及病人應注意心血管不良事件之發生，即使在先前未曾出現心血管相關不良症狀。病人需要被告知嚴重心血管不良事件之症狀以及發生時之處理方式。

(2)冠狀動脈繞道手術(CABG)後：

兩項大型臨床試驗研究顯示，於管狀動脈繞道手術後10-14天內使用COX-2選擇性抑制劑藥品，其發生心肌梗塞及中風的情形增加。因此，進行冠狀動脈繞道手術之後14天內進用本藥。

(3)最近發生心肌梗塞的病人：



觀察性研究顯示，在心肌梗塞後使用NSAIDs藥品，在用藥第一周時，出現在梗塞、心血股相關死亡及整體死亡率等情形皆增加。研究亦顯示，心肌梗塞後使用NSAIDs者，其第一年死亡率為20/100人/年，而未使用NSAIDs者之死亡率為12/100人/年。雖然使用NSAIDs者第一年後隻死亡率逐年下降，但其後4年內之死亡率仍相對較高。

因此，應避免使用本藥品於最近曾發生心肌梗塞的病人，除非經評估使用藥品之效益大於在發生心血關堵塞試驗之風險。若本藥品使用於近期發生心肌梗塞的病人，應嚴密監視是否出現心肌缺血症狀。

(4)心臟衰竭與水腫：

隨機分派研究結果顯示，使用COX-2選擇性抑制劑及非選擇性NSAIDs藥品治療的病人發生心臟衰竭住院的比例為安慰劑組的兩倍。且在觀察性研究亦發現，有心臟衰竭的病人使用該類藥品，其心肌梗塞、因為心臟衰竭住院及死亡等情形皆增加。

有些使用NSAIDs藥品的病人被觀察到有水分滯留及水腫等情形。因此使用本藥品可能會使用一些藥品之心血管作用變得不明顯，例如diuretics、ACE inhibitors或angiotensin receptor blockers (ARBs)。

因此，應避免使用本藥品於嚴重心臟衰竭的病人，除非經評估使用之效益大於因心臟衰竭惡化之風險。若本藥品使用於嚴重心臟衰竭的病人，應嚴密監視是否出現心臟衰竭惡化之症狀。

•懷孕 30 週以上之孕婦使用非類固醇抗發炎藥(NSAIDs)可能導致胎兒心臟導管過早閉合和肺動脈高壓，應避免使用。懷孕20週或以上之孕婦使用非類固醇抗發炎藥(NSAIDs)可能導致胎兒腎臟功能不全(fetal renal dysfunction)、羊水過少(oligohydramnios)，甚至新生兒腎臟損傷(renal impairment)。若醫療專業人員認為病人有必要於孕期 20 至 30 週時使用非類固醇抗發炎藥，則應限制以最低有效劑量及最短期間治療。若治療時間超過 48 小時，醫療專業人員應考慮使用超音波監測羊水狀態。

6 特殊族群注意事項

<依文獻記載>

6.1 懷孕

抑制前列腺素合成可能會影響懷孕和/或胚胎/胎兒發育。部分流行病學研究數據顯示，在懷孕早期使用前列腺素合成酶抑制劑會提高流產、心臟畸形之風險。動物實驗已證實使用前列腺素合成酶抑制劑會導致著床前/後胚胎損失率及胚胎/胎兒致死率增加；此外，曾有動物實驗報告指出，於器官形成期使用前列腺素合成酶抑制劑之動物，其胚胎畸形(包括心血管畸形)之發生率增加。

7 交互作用

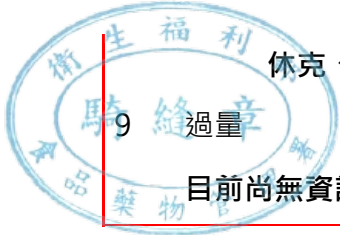
<依文獻記載>

因與neuquinone類抗菌劑，例如ciprofloxacin hydrochloride、併用時會發生痙攣現象，故應避免兩者併用或應慎重投與。

8 副作用/不良反應

<依文獻記載>

8.1 臨床重要副作用/不良反應



休克、噁心、嘔吐、胸悶、Lyell症候群(中毒性表皮壞死症)、注射部位疼痛或硬結。

目前尚無資訊。

10 藥理特性

<依文獻記載>

10.1 作用機轉

- (1)Stabilization of lysosomal membrane (block of the release of β -glucuronidase)：本劑可抑制 β -glucuronidase的釋出，而保持lysosome的正常。
- (2)Prostaglandin synthesis inhibition：本劑具有10~15倍的indomethacin、800倍的ibuprofen及1000~1500倍的aspirin，對於前列腺素(prostaglandin)之合成抑制作用，因此有很強的解熱鎮痛效果。

10.2 藥效藥理特性

- (1)Antibradykinin acitivity：bradykinin可引起bronchospasm，本劑可抑制之，其效果為indomethacin之8倍，phenylbutazone之100倍。
- (2)Anti-platelet aggregation activity：本劑具有抗血小板凝集作用，但與血液凝固時間沒有關係，故本劑可用於血栓症。

10.3 臨床前安全性資料

無

11 藥物動力學特性

目前尚無資料。

12 臨床試驗資料

目前尚無資料。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

2、3毫升安瓿，100支以下盒裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

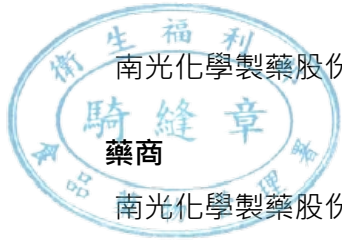
應於25°C以下避光儲存。

15 其他

版次：010225-04

製造廠

114.07.21



南光化學製藥股份有限公司

臺南市新化區全興里中山路1001號、1001-1號

南光化學製藥股份有限公司

臺南市新化區全興里中山路1001號、1001-1號