

磷酸可待因錠 30 毫克

Codeine Phosphate Tablets 30mg

衛署藥製字第 005865 號

成分含量：每錠包含磷酸可待因(codeine phosphate)30 毫克。

賦形劑：單水乳糖、馬鈴薯澱粉、Povidone K-30、羧甲基纖維素鈣、硬脂酸鎂、純水。

性狀：磷酸可待因為白色或帶黃白色結晶或晶狀粉末、無臭。易溶於水及冰醋酸，微溶於醇，幾不溶於醚。遇光變質。水溶液(1→10)之 pH 值為 3.0~5.0。本錠劑為白色圓形錠，每粒含磷酸可待因 30 毫克。

作用：

一、藥效藥理：

1. 鎮咳作用：磷酸可待因與嗎啡同樣為可抑制延髓之咳嗽中樞。其效力比為嗎啡之 1/8.6(狗)·1/9.4(貓)·1/2.4(豚鼠)；為 Dihydrocodeine 之 1/1.4(狗)·1/1.1(貓)·1/4.4(豚鼠)。
2. 鎮痛作用：磷酸可待因具中樞性鎮痛作用。其效力比為嗎啡之 1/6；為 Dihydrocodeine 之 1/2。
3. 止瀉作用：磷酸可待因具強效止瀉作用。

二、體內藥物動態：磷酸可待因給予健康成人(外國人)一次口服 20 毫克，10 小時後取尿液做酸分解分析：可待因約 70%，嗎啡約 10%，Norcodeine 約 9%及 4%以下的 Normorphine。

三、毒性：磷酸可待因對鼠百分之五十致死劑量(mg/Kg)為靜注=70，腹腔內=110，皮下=191，口服=290；對狗則為靜注=98。

適應症：鎮咳、鎮痛。

禁忌：兒童扁桃腺及腺樣體切除術後止痛、已知 CYP2D6 快速藥物代謝者(ultra-rapid metabolisers)及哺乳婦女。

使用時應注意事項：

一、一般應注意事項：

有嗜眠、眩暈等現象。服用期間如須從事汽車、攪拌機等危險性工作者應特別小心。

二、下列情況之患者禁忌使用：

1. 嚴重呼吸抑制者。(本劑會增強呼吸抑制)
2. 支氣管喘息發作者。(本劑會妨礙氣管分泌)
3. 嚴重肝障害者。(本劑有昏睡之副作用)
4. 慢性肺部疾患併發心不全者。
5. 痙攣狀態者。
6. 急性酒精中毒者。
7. 阿片生物鹼過敏者。

三、下列情況之患者應慎重使用：

1. 心、肝、腎及呼吸機能障礙者。
2. 腦部器質障礙者。
3. 休克狀態者。
4. 甲狀腺機能低下者。(如粘液水腫等)
5. 代謝性酸血(酸毒)症者。
6. 副腎皮質機能低下者。
7. 有藥物依賴之往歷者。
8. 新生兒、乳幼兒、高齡者、衰弱者。

四、孕婦之使用應注意：

1. 類似化合作用(嗎啡)在動物試驗時有催畸性之報告，故於孕婦及可能已懷孕之婦人給藥時，應在療效與危險性間仔細評估。
2. 分娩前給藥，產後新生兒會有多動、神經過敏、失眠、震顫等戒斷症狀。

五、本劑與下列藥品併用又喝酒時會增強藥效，給藥時應特別留意：

Phenothiazine 衍生物、Barbituric acid 衍生物等中樞神經抑制劑、吸入性麻醉劑、Monoamine 氧化酵素阻礙劑、三環系抗鬱劑、β-阻斷劑、Coumarins 系抗凝血劑。

副作用：

- 一、反覆使用本劑有產生藥物依賴性之可能，使用時應注意觀察，小心投藥。連續使用期間如急速減量或停藥時會發生諸如呵欠、噴嚏、流淚、流汗、噁心、嘔吐、下痢、腹痛、散腫、頭痛、失眠、不安、譫妄、震顫、全身肌肉關節痛、呼吸急迫等戒斷症狀。
- 二、其他副作用有呼吸抑制(本劑引起之呼吸抑制可用 Levallorphan 等麻醉藥品拮抗劑拮抗之)、不整脈、血壓變動、嗜眠、眩暈、視調節障礙、發汗、噁心、嘔吐、便秘、發疹、搔癢感、排尿障礙、顏面潮紅等現象。

三、雄性激素缺乏：曾有使用 opioid 類藥品發生雄性激素缺乏之通報案例，且多數案例為使用該藥品超過一個月者。

四、血清素症候群：曾有使用 opioid 類藥品併用血清素作用劑藥品(serotonergic drugs) 發生危及生命之血清素症候群 (serotonin syndrome) 通報案例。)

注意：本劑具成癮性。須由醫師處方使用。

用法用量：一、本品用於兒童，僅限臨床效益大於風險時使用。

二、口服。一次量 15~30 毫克。

包裝及貯存：2~1000 錠玻璃瓶裝、塑膠瓶裝，25°C以下緊密容器避光貯存；

2~1000 錠 ALU-ALU 鋁箔盒裝，25°C以下避光貯存。

警語：

一、Codeine 會經由肝臟酵素 CYP2D6 代謝為活性成分 morphine。如果病人屬於快速代謝者 (extensive metabolizer) 或超級快速代謝者 (ultra-rapid metabolizer)，即使是在正常使用劑量，亦可能會發生鴉片中毒症狀，且可以於病人血液中檢測到比預期高之 morphine 成分。在亞洲族群，超級快速代謝者 (ultra-rapid metabolizer) 之盛行率為 1.2~2%。一般鴉片中毒症狀包括意識混亂、異常嗜睡、癱軟、呼吸緩慢或微弱、瞳孔變小、噁心、嘔吐、便秘、食慾不振等，嚴重會導致呼吸抑制，甚至導致死亡。

二、謹慎使用本品於未滿 12 歲兒童，因可能會增加發生嚴重不良反應之風險。經醫師專業評估臨床效益大於風險時，方可考慮使用，且應依年齡減量使用，並特別提醒病人及其照護者，如發生鴉片中毒之相關症狀，應立即停藥並就醫治療。

三、不建議使用本品於 12 至 18 歲具呼吸功能不全之兒童，例如具有神經肌肉疾病、嚴重心臟或呼吸系統疾病、上呼吸道或肺部感染及多重創傷或大範圍外科手術等，因可能會增加發生嚴重不良反應之風險，尚經評估仍需用時，應特別提醒病人及其照護者，如發生鴉片中毒之相關症狀，應立即停藥並就醫治療。

四、禁止產婦於哺乳期間使用本品，因可能對於受哺乳嬰兒造成鴉片中毒之風險。雖然在正常治療劑量下，母乳中僅存在極低濃度之 codeine 與其活性代謝物，不太會對嬰兒產生不良反應，但屬 CYP2D6 超級快速藥物代謝之哺乳婦女，母乳中可能會存在高濃度之活性代謝物，可能對於受哺乳嬰兒產生鴉片中毒症狀，例如異常嗜睡、癱軟、餵養困難、呼吸困難，嚴重可能會致死。因此，產婦如需使用本品治療，應避免以用藥期間之母乳哺餵嬰兒。

五、肝、腎功能不全者，應小心謹慎減量使用。

六、長期使用易致成癮。

七、腎上腺功能不全風險：曾有使用 opioid 類藥品發生腎上腺功能不全之通報案例，且多數案例為使用該類藥品超過一個月者。腎上腺功能不全可能以非特異性症狀表現，例如噁心、嘔吐、厭食、疲倦、虛弱、眩暈及低血壓等。如懷疑病人發生腎上腺功能不全，應儘速進行相關檢查，尚經確診為腎上腺功能不全，應停止使用原 opioid 成分藥品，並持續使用皮質類固醇類藥品進行治療，直到腎上腺功能復原。另可嘗試使用其他不同成分之 opioid 藥品，因曾有通報案件，於更換其他不同成分之 opioid 藥品後，未再出現腎上腺功能不全之情形。惟依目前現有資料，尚無法認定有特定 opioid 成分與腎上腺功能不全較有相關性。

八、併用 benzodiazepine 類藥品或其他中樞神經系統抑制劑之風險：含 codeine 成分藥品併用 benzodiazepine 類藥品或其他中樞神經系統抑制劑 (如：肌肉鬆弛劑、全身麻醉劑、酒精)，可能會引起重度鎮靜 (profound sedation)、呼吸抑制、昏迷及死亡等風險，故除非無其他適當治療方式，方可考慮使用。尚同時處方 opioid 類止痛藥品及 benzodiazepine 成分藥品或其他中樞神經系統抑制劑，應使用最低有效劑量及最短治療期程。當對於正在使用 opioid 類止痛藥品之病人，新增處方 benzodiazepine 成分藥品或其他中樞神經系統抑制劑時，抑或針對正在使用 benzodiazepine 成分藥品或其他中樞神經系統抑制劑之病人，新增處方 opioid 類止痛藥品時，應使用較低之初始劑量，且依據病人臨床表現調整劑量，並嚴密監測病人相關不良反應之發生。此外，應特別提醒病人及護理人員注意呼吸抑制和鎮靜之風險，病人於用藥期間亦不宜駕駛或操作危險器械。另針對具有濫用藥物可能之病人，應警告病人切勿飲酒或使用不法濫用藥物，否則可能會有過量和致死之風險。

衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠

廠址：新北市三峽區大同路 287 號

1210-13