



十全藥品

衛署藥製字第044272號
G-7440號

"十全"服莫喘錠

Formorol Tablets "S.C."

【成分】：Each tablet contains:

Formoterol fumarate..... 40μg

【作用】：

本品為β₂接受體刺激性支氣管擴張劑，具強力之支氣管擴張作用且有持續性，深具優越的氣管選擇性同時有抗過敏作用及水腫抑制作用(肺血管透過性亢進抑制作用)對支氣管氣喘等之慢性閉塞性肺疾患，經判定具有高有效性。

【適應症】：

支氣管氣喘、急慢性支氣管炎、氣喘性支氣管炎、肺氣腫。

【用法用量】：

- 通常成人一日量160μg，分2次口服，但可依年齡、症狀而適宜增減。
- 通常小兒一日量4μg/kg Formoterol fumarate，分2～3次經口服。此外，通常小兒依下列之一日標準投與量，分為2～3次口服。

年 齡	1日用量(Formoterol fumarate)
0.5~1歲未滿	20~40μg
1~4歲未滿	40~60μg
4~7歲未滿	60~80μg
7~10歲未滿	80~120μg
10~12歲未滿	120~160μg

本藥須由醫師處方使用。

【一般注意事項】：

- 依用法、用量正確地使用而效果不能認定時，認為本品並不合適，請中止投與。另外，小兒投與の場合，使用法應正確指導，並充分觀察治療過程。

- 繼續過度使用時，不整脈，有時引起心臟停止之虞，請注意不要過度使用。

【慎重投與】：(下列患者請慎重投與)

- 甲狀腺機能亢進症之患者(有可能使甲狀腺荷爾蒙之分泌亢進。)
- 高血壓之患者(有可能會使症狀惡化。)
- 心疾患之患者(有可能會使心搏數，心排出量上昇。)
- 糖尿病之患者(有可能會促進糖代謝，增加血中glucose。)

【相互作用】：

併用之注意事項

- 兒茶酚胺(Catecholamine)(epinephrine isoproterenol等)(會發生心律不整甚有時會引起心臟停止之虞，請避免併用。)
- Xanthine衍生物、Steroid劑、利尿劑(可能會使血清鉀離子值低下。)

【副作用】：(罕見：0.1%以下，偶有：0.1~5%以下，沒有副詞說明：5%以上或頻率不明)。

- 重大之副作用(外國病例)

嚴重之血清鉀離子值低下：於國外有因使用β₂—刺激劑而發生嚴重血清鉀離子值低下之報告，另因Xanthine衍生物、steroid劑及利尿劑之併用，會增加β₂—刺激劑使血清鉀離子值低下作用，所以重症氣喘患者須特別注意，且血氧過低症會增強血清鉀離子值之低下，對心跳節律的作用增強，此種狀況下希望能監視血清鉀離子值。

- 其他副作用：

- 循環系統：偶有悸動、頻脈、罕有心室性期外收縮、顏面潮紅、胸部壓迫感出現。
- 精神神經系統：偶有震顫、麻木、頭痛，罕有肌僵直、興奮、發熱、熱感、睏倦、盜汗、耳鳴、焦慮感、眩暈出現。

(3)消化系統：偶有噁心、嘔吐、罕有食慾不振、腹痛、胸口灼熱等出現。

(4)過敏症：罕有搔癢感、發疹等出現，出現此症狀時請中止投與。

(5)其他：罕有口渴、顏面潮紅、疲勞、倦怠感出現。

【對高齡者之投與】：

一般高齡者因生理功能有低下的現象須注意減量等。

【對孕婦之投與】：

動物實驗時，在生產週期大劑量(6mg/kg/日以上)經口投與，有死產胎兒數目增加和哺育率低下之報告。因此，孕婦或可能懷孕的婦女在判斷治療的有益性超過危險性時才投與。

【早產兒、新生兒的投與】：

對早產兒、新生兒安全性還未確立(無使用經驗)。

【使用上的注意】：

交付藥劑時：指導其將PTP包裝的藥劑，從PTP鋁箔片取出服用。(因PTP鋁箔片之誤飲，硬銳角部刺入食道粘膜，因而發生穿孔成縱隔炎等併發嚴重合併症的報告。)

【對人體的作用】：

(1)支氣管擴張作用：成人支氣管氣喘患者，經口投與80μg，有意義地改善肺功能測試值，其效果可持續8~10小時以上。

(2)β₂刺激作用：口服投與於健康受試者時，β₂作用指標血中C-AMP之增加量有意義地高於salbutamol，其血中半衰期4.8小時。

(3)抗過敏作用：在人體肺切片，組織胺游離抑制作用及SRS-A的游離抑制作用，比salbutamol強約400倍及約3000倍。

【對動物的作用】：

(1)支氣管擴張作用：Formoterol fumarate比isoproterenol, trimetoquinol, salbutamol, hexoprenaline和procaterol在摘出天竺鼠的氣管平滑肌和肺實質體的鬆弛作用，無麻醉的天竺鼠實驗的氣喘抑制作用和麻醉的狗支氣管擴張作用，更強力而且持續時間長。

(2)氣管選擇：在摘出天竺鼠臟器，無麻醉的天竺鼠與麻醉的狗，對氣管的β接受體(β₂)比心肌的β接受體(β₁)、有特異作用，並與isoproterenol, trimetoquinol, salbutamol, hexoprenaline和procaterol比較，有較高的氣管選擇性。

(3)抗過敏作用及肺水腫抑制作用：顯示有抗過敏作用(大白鼠或天竺鼠的肥大細胞游離化學傳導物質抑制作用)，此作用比salbutamol強。又在有支氣管擴張作用的用量下，顯示有肺水腫抑制作用(天竺鼠血管的透過性抗進抑制作用)。

【體內藥物動態】：

(1)血中濃度：

健康受試者當口服投與200μg此藥時，可以迅速吸收，而且在投與後0.5~1小時可達到最高血中濃度。半衰期大約2小時。

(2)代謝：

健康受試者口服投與後，尿中代謝物為Formoterol的glucuronide。

【賦形劑】：

Lactose, Cellulose Microcrystalline, Polyvinyl Pyrrolidone, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate。

【包裝】：8-1000錠塑膠瓶裝及鋁箔盒裝。

【貯藏】：25°C以下室溫保存(密閉容器)。

製造廠商：

十全實業股份有限公司
Shou Chan industrial Co., Ltd.

公司：南投市南崗工業區仁和路27號

電話：(049) 2254221-3
服務專線：(049) 2254615
訂購專線：0800-491666
傳真：(049) 2254617

經銷商：

倍斯特醫藥生物科技股份有限公司
Best Medical Biotechnology Co., Ltd.

總公司：台中市崇德路二段51號3F之5

電話：04-22381808

傳真：04-22381650

服務電話：0800-680-680

