

"正和"暢循持續性膜衣錠400毫克 (配妥西菲林)

FYLIN RETARD F.C. TABLETS 400MG "C.H."

(PENTOXIFYLLINE)

衛署藥製字 第 041488 號

須由醫師處方使用

版本日期 2022-11-29

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Each F.C Tablets contains:

Pentoxifylline400mg

1.2 賦形劑

Lactose Monohydrate、PVP、HPMC、Silicon Dioxide、PEG、Magnesium Stearate、Titanium Dioxide。

1.3 劑型

持續性膜衣錠。

1.4 藥品外觀

白色橢圓形膜衣錠。

2 適應症

末梢血管循環障礙。

3 用法及用量

3.1 用法用量

本藥須由醫師處方使用

(1).通常成人劑量，一天3次，每次100~400mg錠，伴著些液體整粒吞服與食物共服。若病人有出現胃腸或中樞神經的副作用時，則其劑量應減量，如果其副作用仍然持續，則停止服用。

(2).雖然在治療2~4週後，即會出現療效，但仍須持續治療八週以上。

3.2 調製方式

無。

3.3 特殊族群用法用量

有低血壓，血壓不穩的患者或腎功能不良者，須調整個別劑量。

4 禁忌

(依文獻記載)

對Pentoxifylline或Methylxanthines (如Caffeine、Theophylline、Theobromine) 過敏者禁用。

5 警語及注意事項

(依文獻記載)

5.1 警語/注意事項

- (1).腎功能不全患者，Pentoxifylline廓清率降低，可能引起毒性，需減少劑量。
- (2).對Pentoxifylline有敏感性的病人不可服用此劑。
- (3).有視網膜出血或急性心肌梗塞及懷孕中的婦女不可服用本劑。
- (4).Pentoxifylline 和其他代謝物會排泄於乳汁中。老鼠實驗中有引起腫瘤的可能，應依此藥對母親之重要性審慎評估。
- (5).18歲以下兒童安全性尚未建立。

6 特殊族群注意事項

(依文獻記載)

6.1 懷孕

FDA Pregnancy Category (懷孕用藥及數)：C。
懷孕中的婦女不可服用本藥。

6.2 哺乳

Pentoxifylline和其它代謝物會排泄於乳汁中。老鼠實驗中有引起腫瘤的可能，應依此藥對母親之重要性審慎評估。

6.4 小兒

18歲以下兒童安全性尚未建立。

6.8 其他族群

有視網膜出血或急性心肌梗塞及懷孕中的婦女不可服用本藥。

7 交互作用

(依文獻記載)

Pentoxifylline會延長Prothrombin time，增加出血機會。因此使用Warfarin的病人，要時常監測PT。有出血傾向者要定期檢驗血液實驗值(包括血紅素、血比容)。

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

- (1). 一般症狀可能有噁心、嘔吐、腹瀉、頭痛、頭暈 (碰到這些症狀，須作適量的劑量調整)。
- (2). 皮膚潮紅、心跳加快，胸氣塞或低血壓 (這些副作用可能是因為高劑量的服用，須將劑量減低，作適量調節)。

(3). 少數副作用例子有搔癢、蕁麻疹、血管神經性水腫(這些副作用作適量的劑量調節即可)。

(4). 本藥中毒之症狀與劑量有關，通常出現於服用4~5小時後並持續12小時。症狀有潮紅、低血壓、緊張、興奮、顫抖、痙攣、嗜睡、意識喪失、發燒和激動。

9 過量

(依文獻記載)

治療：洗胃並使用活性碳。監測心電圖與血壓。除了症狀治療外，維持呼吸與血壓，治療心律不整並控制痙攣。

10 藥理特性

(依文獻記載)

10.1 作用機轉

Pentoxifylline可促進末梢血液循環，作用複雜且尚未完全明瞭。

10.2 藥效藥理特性

目前尚無資訊。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

口服吸收良好。吸收後很快經肝臟代謝(First-pass effect)成多種不同代謝物。主要由尿中排泄。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

6~1000錠膠塑瓶裝及鋁箔盒裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

請儲存於25°C以下避光容器中。

製造廠

正和製藥股份有限公司新營廠

台南市新營區嘉芳里新工路23號(新營工業區)

藥商

正和製藥股份有限公司新營廠

台南市新營區嘉芳里新工路23號(新營工業區)