

“應元” 苯巴比特魯錠

Phenobarbital Tablets “Y.Y.”

【成分】 Each tablet contains :

Phenobarbital.....30mg

賦形劑：

Lactose，Microcrystalline cellulose，Pregelatinized starch，New coccine，Alcohol，Purified water，Magnesium stearate，Sodium starch glycolate，Aerosil。

【臨床藥理】

1. 抗驚厥劑：本藥之作用認為是由抑制在中樞神經系統之單突觸或多突觸之傳導，它也增加運動皮質電興奮之閾值。
2. 鎮靜安眠劑：作用機轉未完全明瞭，但可能是作用在視丘，抑制了在網狀結構上的上行傳導而干擾通到皮質的衝動。
3. 肝臟原漿微粒酶誘生劑：誘導與膽紅素結合的尿苷酸鹽傳遞酶，而降低血清的膽紅素濃度。
4. 本藥之半衰期約為 72~144 小時。
5. 本藥口服後，可迅速的從胃腸、直腸、皮下組織和肌肉吸收，約 20~45%與蛋白質結合，主要在肝中代謝，最後由腎臟排泄，其中 25~50%以原型藥排泄，因此有肝和腎臟疾病，可干擾本藥之代謝或排泄而增強作用。

【適應症】

癲癇

【用法用量】

本藥須由醫師處方使用

一般成人劑量：

抗痙攣劑或運動失調劑—口服，一天 3~6 錠 (100~200mg)，睡前 1 次服用或平均分成 3 次服用。

安眠劑—口服，3~6 錠(100~200mg)睡前服用。

肝臟原漿微粒酶誘生劑—口服，1~2 錠(30~60mg)，一天 3 次。

鎮靜劑—口服，1/2~1 錠(15~30mg)，一天 2~3 次。

〔注意〕年老或體弱病人對一般劑量可能產生興奮、錯亂或抑制，應使用較低劑量。

一般兒童劑量：

抗痙攣劑或抗運動失調劑—口服，每公斤體重 3~5mg 或每平方公尺體表面積 125mg，睡前一次服用或平均分成 3 次服用。

安眠劑—依個別病人而定，由醫師指示之。

肝臟原漿微粒酶誘生劑—新生兒：口服，每公斤體重 5~10mg。12 歲以下孩童：口服，每公斤體重 1~4mg，一天 3 次。

鎮靜劑—口服，每公斤體重 2mg 或每平方公尺體表面積 60mg 一天 3 次。

〔注意〕有些孩童對本品會有異常之興奮作用。

【注意事項】

1. 病人若對其他巴比妥類過敏，對本藥亦可能產生過敏。
2. 本藥會通過胎盤障壁，若於懷孕後期或分娩時使用，可能對新生兒(特別是早產兒)引起呼吸抑制，此乃由於其肝功能尚未成熟之故。
3. 懷孕期使用時，由於會降低維生素 K—依賴性凝血因素之量，而引起新生兒出血(維生素 K 為新生兒之凝血因子)。
4. 當孕婦長期使用時，會產生身體依賴性，對新生兒則產生斷癮症狀。
5. 用本藥作為懷孕期的抗驚厥劑使用，會增加出生缺陷的發生率，應就其使用上之危險與效益加以考慮。
6. 本藥會排泄乳汁中，故哺乳之婦女使用本藥時，對嬰兒會引起中樞神經系統抑制。
7. 服用本藥應避免飲用含有酒精之飲料，因為可能引起昏睡。
8. 年老及體弱之病人對一般劑量可能產生興奮、錯亂或抑制，故應使用較低劑量。
9. 本藥可能由於導致尿苷酸鹽傳遞酶 (Glucuronyl-transferase)之誘生而使新生兒及先天性非溶血性非結

合性高膽紅素血症(Unconjugated Hyperbilirubinemia) 與癲癇病人之血清膽紅素降低，因為此酶是負責膽紅素結合之用。

10. 有下列醫療問題時，本藥之使用應小心考慮：(1)氣喘 (2)藥物濫用及依賴性 (3)肝功能不全 (4)運動機能亢進 (5)腎上腺機能降低 (6)無法控制之疼痛 (7)曾有吐咯紫質沈著症 (8)呼吸疾病包括呼吸困難或阻塞，特別是有氣喘病危象者。
11. 本藥停藥時，可能發生下列戒斷症狀：驚厥、蒼白、幻想、做夢增加、夢魘、震顫、無法入眠、異常不安與虛弱。
12. 肝功能不良者，初時應使用較低劑量。
13. 大劑量反覆使用易生耐藥性。
14. 長期不間斷使用本藥會造成心理或身體依賴性。
15. 停藥時應逐漸進行以免產生戒斷症狀。
16. 本藥在癲癇治療上，達到最大抗癲癇效力需時數週，停藥時應緩慢以防發作或產生癲癇連續狀態(Status Epilepticus)。
17. 當以其他抗癲癇劑取代本藥治療癲癇時，本藥之劑量應漸減，而取代治療劑漸增，以維持發作之控制。
18. 本藥與 Mephobarbital 共用，以治療癲癇時，每藥劑量均應減半。
19. 本藥控制癲癇之最適血清濃度為 10~40mcg/mL。超過 40mcg/mL 就可能產生毒性。
20. FDA Pregnancy Category (懷孕用藥級數)：D

【相互作用】

1. 本藥與下列藥物合用時，會增強此等藥物及本身之藥效；酒精、全身麻醉劑及其他中樞神經抑制劑。
2. 本藥與口服抗凝血劑共用時，可能因肝臟原漿微粒酶之誘生而使抗凝血作用減低，應作定期之 Prothrombin-time 測定，以確定抗凝血劑劑量是否需作調整。
3. 口服避孕藥或 Estrogens 與本藥共用時可能降低避孕可靠性，因為它們會被本藥所誘生之酶加速代謝。
4. Corticosteroids、Digitalis、Digitoxin、Doxycycline 或 Tricyclic Antidepressants 與本藥共用時，亦可能被本藥所加速代謝，而減低藥效。
5. Cyclophosphamide 與本藥共用時，理論上會有增加其烷基化代謝物(Alkylating Metabolites)形成之可能。
6. Griseofulvin 與本藥共用時療效可能減低，因為吸收減少。小劑量分次投用可能比大劑量少次投用吸收較好。
7. Phenytoin 與正常劑量之本藥共用時，療效可能減低，因為本藥誘導肝臟原漿微粒酶之生成，促進 Phenytoin 代謝。若與較大劑量之本藥共用或是共用於使用正常劑量但肝功能不良者，可能會由於代謝之抑制而使血清 Phenytoin 濃度升高。因此，血清中 Phenytoin 濃度之定期檢測，以確定 Phenytoin 劑量是否需要調節是有其必要的。Quinidine 與本藥共用時，會因肝臟代謝之加速而使血清濃度降低，因此劑量調節是有其必要。

【不良反應】

1. 投用本藥如有下列副作用時應加留意：
精神錯亂、精神抑制、呼吸短促或困難、皮膚發疹、眼臉、面部或唇部腫脹、哮喘或胸口緊迫(過敏反應)、喉痛及發燒、異常出血或瘀傷、異常興奮、異常疲勞無力、心搏異常遲緩(CNS 抑制)及眼或皮膚變黃(肝功能異常)。如有笨拙或不安、暈眩、睏睡、腹瀉、頭痛、關節或肌肉痛、噁心、嘔吐及說話不清等症狀持續時，也應特別注意。
2. 對於 Barbiturates 類藥品具高度敏感性病人之不良反應主要為過敏反應，包括局部腫脹 (localized swelling)、紅斑性皮炎 (erythematous dermatitis)。在極少數情形下，使用 phenobarbital 成分藥品的病人可能會發生剝落性皮炎(exfoliative dermatitis)的不良反應，如史蒂文生氏一強生症候群(Stevens - Johnson syndrome) 及毒性表皮壞死溶解症 (toxic epidermal necrolysis) 等，嚴重可能會導致死亡。

【貯存】

本藥應包裝於緊密容器，儲存於 25℃ 以下乾燥且孩童不易取得處所。

【包裝】

2~1000 錠塑膠瓶裝、PTP 鋁箔盒裝。



應元化學製藥股份有限公司

台灣台南市安平工業區新忠路 26 號 TEL：(06) 2654883 (代表號)