



# 仁愛藥訊

100年九月出刊

季刊 Vol.16 Num.03

發行人：徐弘正  
發行所：仁愛醫療財團法人  
編輯：藥劑部 (04)24819900-1139

1. 新藥介紹-適喘樂<sup>®</sup> 舒沛噴<sup>®</sup> 吸入劑 ----- 洪慈敏藥師
2. 藥物諮詢 Q & A ----- 潘美如藥師



TY  
RE COMFORT  
、大里院區

## 新藥介紹- 適喘樂® 舒沛噴® 吸入 劑 2.5 微公克

洪慈敏 藥師

### ■ 藥品

適喘樂®舒沛噴® 吸入劑 2.5 微公克。

### ■ 成份

每噴一次(puff)含 tiotropium 2.5 mcg，相當於 tiotropium bromide monohydrate (= tiotropium bromide) 3.124 mcg。噴二次為一個劑量(INN = tiotropium bromide)。

### ■ 藥理學性質

藥物類別：抗膽鹼劑 Anticholinergics

Tiotropium bromide 為長效、專一性的蕁毒鹼接受體 (muscarinic receptors) 拮抗劑，對各種接受體亞型 (M1 至 M5) 均有相似的親和力。在呼吸道中，tiotropium bromide 可與支氣管平滑肌組織上的 M3 接受體發生競爭性且可逆的結合，因而對乙酰膽鹼 (acetylcholine) 的膽素激性作用 (支氣管收縮) 具有拮抗效果，而使支氣管平滑肌放鬆。此效果與劑量高低有關，且可持續長達 24 小時以上。Tiotropium bromide 為四級銨 (N-quaternary) 之抗膽鹼劑，吸入後可局部選擇性地作用於支氣管，在產生有效治療濃度時仍還不會產生全身性抗膽鹼作用。Tiotropium M3 接受體的分離速度很慢，其分離半衰期很顯著地長於 ipratropium。在體外功能性試驗中，tiotropium M2 接受體分離的速度較 M3 快，因此以動力學的角度而言，對 M3 接受體的選擇性高於 M2。由於 tiotropium 與接受體作用強且分離速度慢，而且局部吸

入時具有選擇性，因此在臨床上治療 COPD 患者時，具有顯著且長效的支氣管擴張作用。

### ■ 【臨床前安全性數據】

在安全性藥理學、多劑毒性與生殖毒性的傳統研究中，所觀察到的許多作用均可歸因於 tiotropium bromide 的抗膽鹼作用性質。在動物實驗中通常可觀察到食量減少、體重未增加、口鼻乾燥、淚液與唾液分泌減少、瞳孔放大與心跳加速。多劑毒性研究中所發現的其他相關作用為：大鼠與小鼠由鼻炎以及鼻腔與喉頭之上皮變化所引起的呼吸道輕度刺激，以及大鼠的攝護腺炎與伴隨發生於膀胱之蛋白質沉積與結石。對懷孕、胚胎／胎兒發育、分娩或產後發育的影響上，僅在對母體具毒性的劑量始顯現有害作用。Tiotropium bromide 對大鼠與兔子均不具致畸性。局部或全身性暴露量超過治療暴露量 5 時，可能引發呼吸道 (刺激) 或泌尿生殖器 (攝護腺炎) 的變化與生殖毒性。基因毒性與致癌性的研究均顯示 tiotropium bromide 對人體無特殊危險性。

### ■ 適應症

慢性阻塞性肺疾 (包括慢性支氣管炎及肺氣腫) 之維持治療。

### ■ 用法用量

本藥須由醫師處方使用。SPIRIVA RESPIMAT 推薦劑量為每日一次，每次定時按二次噴藥。

- 年老者可依推薦劑量使用。
  - 腎功能受損病人可依推薦劑量使用。但是與其他主要經由腎臟排泄之藥物相同，當使用於中度到嚴重腎功能受損病人時，需嚴密監控病情。
  - 肝功能受損病人可依推薦劑量使用。
  - COPD 通常不會發生於兒童。
- SPIRIVA RESPIMAT 尚無小兒之安



全性及有效性資料。因此不建議使用於此年齡群。

#### ■ 禁忌

SPIRIVA RESPIMAT 不可用於對阿托品及其衍生物（如 ipratropium、oxitropium）或本藥之任一成分有過敏史之病人。

#### ■ 特別注意

- SPIRIVA RESPIMAT 為每日一次的維持性支氣管擴張劑，不可用於急性支氣管痙攣的最初治療，亦即不可用於急救治療。
- 在吸入 SPIRIVA RESPIMAT 後，有可能會發生立即的過敏反應。與其它抗膽鹼性劑相同，狹角性青光眼、攝護腺肥大、或膀胱頸阻塞之病人應小心使用本藥。吸入性藥物可能會因吸入方式而引發支氣管痙攣。
- 與其他主要經由腎臟排除的藥物相同，當 SPIRIVA RESPIMAT 用於中度至嚴重腎功能受損（肌酐清除率小於或等於每分鐘 50 毫升）之病人時，應密切監測。
- 應指導病人正確使用 SPIRIVA RESPIMAT 的方法。必須小心不可讓藥液或噴霧進入眼睛；眼睛疼痛或眼睛不舒服、視線模糊、與充血性結膜炎所造成的紅眼有關之視覺上有光影或多彩影像、及角膜水腫可能是急性狹角性青光眼的症狀。若合併發生以上症狀，應立刻請教醫生。使用縮瞳眼用滴劑並非有效的治療方法。
- 使用 SPIRIVA RESPIMAT 每日不可超過一次。
- SPIRIVA 藥罐(cartridge)只可以用 RESPIMAT 吸入器來使用。

#### ■ 藥物交互作用

雖然尚未完成藥物交互作用之正式研究，臨床上 tiotropium bromide 曾與若

干常用於治療 COPD 之藥物包括擬交感神經支氣管擴張劑、methylxanthines、口服及吸入性類固醇併用，並無證據顯示會發生藥物交互作用。由於 tiotropium bromide 與其他含抗膽鹼性藥物長期併用的影響尚未經研究，故不建議 SPIRIVA RESPIMAT 與其他含抗膽鹼性藥物長期併用。

#### ■ 對駕駛和操作機器的影響

尚未有本藥對影響駕駛和操作機器的研究。若發生眩暈或視力模糊，可能會影響駕駛和操作機器的能力。

#### ■ 懷孕與哺乳

目前沒有關於 SPIRIVA 使用於孕婦之臨床報告。動物實驗並未顯示 SPIRIVA 對於懷孕、胚胎/胎兒發育、分娩或出生後發育，可能造成直接或間接的傷害。

目前沒有關於 tiotropium 使用於授乳婦女之臨床報告。而齧齒類動物之乳汁研究發現，少量的 tiotropium 會分泌至乳汁。因此，SPIRIVA RESPIMAT 不應使用於懷孕或授乳婦女，除非所預期的利益超過可能發生於未出生的孩子或嬰兒的風險。

#### ■ 副作用

下列副作用中，許多可被歸因於 SPIRIVA RESPIMAT 的抗膽鹼作用性質。以下所列出的副作用發生率，是根據兩個為期三個月及兩個為期一年以安慰劑為對照組的第三期臨床試驗，觀察接受 tiotropium 5mcg 治療的 849 位病人之副作用粗發生率(crude incidence rates)。然而下列某些副作用的實際發生率可能低於下列所述，受限於本資料來源的規模故未能提供 $\geq 0.1\%$ 且 $<1\%$ 範圍以外的副作用。

- 神經系統失調  
 $\geq 0.1\%$ 且 $<1\%$ ：暈眩
- 眼睛失調：

≥ 0.1%且<1%：視力模糊  
未知\*：眼球內壓上升、青光眼

● **心臟失調：**

≥ 0.1%且<1%：上室性心搏過速、  
心房顫動、心悸

未知\*：心搏過快

● **呼吸、胸腔及縱隔腔不適：**

≥ 0.1%且<1%：聲音嘶啞、與其他吸入治療相同的副作用如咳嗽、喉嚨刺激及其他給藥部位之局部刺激

未知\*：鼻出血、與其他吸入治療相同的副作用支氣管痙攣

● **胃腸失調：**

≥ 1%且<10%：口乾，通常輕微，持續治療後症狀會解除

≥ 0.1%且<1%：口腔念珠菌病、胃食道逆流疾病、吞嚥困難

未知\*：便秘、腸阻塞包括痙攣性腸阻塞

● **皮膚與皮下組織失調，免疫系統失調：**

≥ 0.1%且<1%：癢

未知\*：血管神經性水腫、皮疹、蕁麻疹、其他過敏反應(包括立即性的反應)

● **腎臟與泌尿失調：**

≥ 0.1%且<1%：排尿困難、尿液滯留(易發生於有潛在病因的男性)

未知\*：尿道感染

\* 發生頻率未知，在 849 位病人的臨床資料中，並未觀察到該副作用。

■ **過量**

高劑量的 SPIRIVA RESPIMAT 可能導致抗膽鹼性徵兆及症狀發生。然而，在健康自願者使用單一吸入劑量高達 40 微公克(μg)之 tiotropium 吸入液，並不會發生全身性抗膽鹼性副作用。健康自願者每天接受 tiotropium 吸入液 40 微公克(μg)，持續 14 天，除了與劑量相關〔每日劑量 10 - 40 微公克(μg)〕的口乾/喉嚨乾

及鼻黏膜乾燥副作用及自第七天起唾液明顯減少外，並無其他副作用。六個長期研究以慢性阻塞性肺疾(COPD)病人為對象，每日接受 tiotropium 吸入液 10 微公克(μg)為期 4 - 48 週，未觀察到具統計意義之副作用。口服 tiotropium 吸入液不太可能引起急性中毒，因其口服生體可用率低。

■ **毒理學**

小鼠、大鼠及狗之吸入及口服產生急性毒性較低，因此，人類藥物過量時，未必會產生急性毒性作用。單一劑量安全性之藥理研究顯示，會出現所預期的抗膽鹼性藥物作用，包括瞳孔放大、心跳速率增加及延長胃腸排空時間。在小鼠、大鼠及狗之重複劑量試驗，發生與 tiotropium bromide 之抗膽鹼性相關的副作用，包括瞳孔放大、心跳速率增加、便秘、體重減輕、唾液及淚腺的分泌減少。其他相關的改變，包括：在大鼠造成上呼吸道輕微的刺激，可由鼻炎、鼻腔及喉嚨上皮的改變而得到證實；在公鼠膀胱造成前列腺炎症伴隨蛋白質狀沉積及膀胱結石；增加大鼠肺臟重量以及降低狗的心臟重量。利用兔子及大鼠進行生殖毒性試驗，在使母體產生毒性的劑量，才會對於懷孕、胚胎/胎兒發育、分娩以及產後嬰兒的發育具有傷害性。進行一系列體內及體外的突變性試驗，發現 tiotropium bromide 並不會造成原核生物及真核生物基因突變、染色體傷害或是原發性 DNA 損傷。

■ **貯存**

請勿冷凍! 請存放於兒童伸手不及處! 請存放於 30°C 以下!

■ **參考資料**

藥品仿單



## 藥物諮詢 Q & A

潘美如 藥師

### Q. 院內治療疥瘡的外用藥有那些？如何使用？

A.

醫療逐漸進步，衛生環境也比從前改善許多，但疥瘡這古老的傳染疾病，依然經常可見，尤其在秋冬季節更為流行，一些抵抗力弱的老人家、小孩、養護中心、軍中、宿舍...等，都是常聽聞感染發生。疥蟲除經由人與人之間皮膚直接接觸而感染外，亦可介由衣物或被單等媒介傳染。其症狀就是搔癢，而且是劇癢無比。很多時候看見病人被抓得體無完膚，可以看到紅疹與脫皮，甚至造成次發性有滲出物與化膿的細菌感染。其治療上，除仰賴藥物外，更要杜絕傳染來源。所以全家人要一同接受治療，以防止連鎖的傳染、衣物應消毒處理...等。

目前院內有二種外用疥瘡藥-「SCABI ceram」及「ULEX lotion」，其用法及注意事項如下：

- 息疥 SCABI ceram (gama-BHC 10mg/g, 10g/tub)

用法-

先將患處以溫水洗淨，擦乾，以適量藥，塗於全身從脖子至腳底均須塗遍，須經 8-12 小時後方可洗去。僅需使用一次，即可。(成人全身使用一次量約為 30gm，不可塗抹過多量)。

副作用-

常見為使用後搔癢，頭暈，失眠，焦躁，嚴重為痙攣，骨髓抑制。

注意事項-

經體內吸收後會引起痙攣，造成中神經系統之毒性，嬰兒小孩及孕婦應小心使用為宜。

- 悠力素 ULEX lotion (crotamiton 100mg/g, 30g/bot)

用法-

先將患處以溫水洗淨，擦乾，以適量藥，均勻擦於整個身體面（臉及頭蓋皮除外）。最好於晚間使用，連續使用 5 天，使用時應特別注意，擦於易受疥瘡感染部位（如：指間、腕、腋及生殖器）被膿皮病感染部位需以本劑包敷，治療期間病人應避免沐浴，治療完畢 2-3 天後病人才可沐浴，治療期間應每天更換床單及內衣。

副作用- 皮膚炎及皮膚刺激。

注意事項- 有過敏現象，應停止使用。

- 參考資料- 仿單, micromedex。

### Q. 藥品開封後，建議可貯放多久？

A.

1. 未開封之藥品，請依照仿單指示的保存條件貯存，並於有效期限內用完。
2. 藥品因不同之特殊性，開封後應依其仿單或其他相關文獻建議之貯存方式及開封後使用期限內用畢。
3. 藥品開封後再度使用時，應先檢視藥品外觀，若有變質污染或對藥品安定性有任何疑慮，切勿使用。
4. 一般建議
  - a. 口服藥品有包裝者 (ex. 排裝藥)，勿破壞其外包裝，應於標示之有效

期限內用畢。無包裝之裸錠，應保存良好不得污染，以三到六個月內用完為原則，如藥品外觀或顏色有改變，則應拋棄切勿再用。

- b. 注射針劑為安瓿(ampul) 包裝者，限單次使用，開封後應立即使用，不再保存，特殊藥品請應依藥品仿單指示或藥廠建議保存方式貯存使用。
- c. 注射針劑為小瓶(vial)包裝者，一般而言以開封或稀釋後 24 小時內使用完畢為原則，特殊藥品請應依藥品仿單指示或藥廠建議保存方式貯存使用。
- d. 藥水或藥膏等外用製劑，以單一病人、單一療程使用為原則，以免交叉使用造成感染。
- e. 外用製劑在適當保存方式及效期內，建議眼用藥開封後一個月內使用，外用藥開封後六個月內使用。

#### Q. 皮膚外用藥膏，使用注意事項？

##### A.

1. 塗藥前先用清水或肥皂清潔雙手。
2. 使用前確認使用部位，遵從醫師指示，一般藥物只需塗抹在病灶部位，勿將正常皮膚一起塗抹。
3. 塗抹時應輕塗抹，不可太用力，尤其是溼疹易使症狀惡化。
4. 塗藥時應使用無菌棉籤以環狀動作由內往外輕輕塗抹。
5. 一般應均勻塗抹薄薄一層，切忌塗抹過厚而浪費藥物，但有些特殊用藥例如燙傷藥膏則例外。
6. 因藥物穿透皮膚的過程慢，易產生累積，所以，上新藥前應用乾淨的

冷水將舊藥去除，再塗新藥。

7. 油性藥膏特性為不溶於水、不易被水洗去，因此封閉效果好，所以持久性較佳，一般用在厚皮組織。水溶型藥膏為可溶於水，水可以洗去，無油膩性，因此封閉效果較差。一般建議先用水性藥膏後再使用油性藥膏。
8. 塗藥後，除非醫師指示，不宜貼上絆創膏、OK絆或以紗布覆蓋，以免藥物刺激且不透氣。
9. 擠出的軟膏或乳液，不可再抹回容器內，易污染。
10. 每日應依醫囑指示，按時塗抹，切忌反覆多次使用。
11. 雖是皮膚外用藥，但如大量且長期使用，仍有可被吸收到體內，對人體產生副作用，除非專業醫療人員指示，建議不要大量且長期使用。
12. 塗藥後有任何不適，應告知醫護人員。

#### Q. 院內 mycostatin cap 要當含漱劑建議劑量？如何稀釋？

##### A.

口腔念珠菌治療- 建議劑量懸浮液 4-6ml(400,000-600,000units)，含漱於嘴巴中，一天四次，含漱時間，儘量久一點再吞服，治療持續至症狀消失 48 小時後。

有些醫院無漱口劑型，醫師會建議病人每六小時以 Mycostatin 膠囊 (Nystatin 500,000U/cap) 一顆，剝開加入溫水含漱 30 秒後吞服。

- 參考資料- micromedex



**Q. 胰島素長短效劑型，可分為那些？院內胰島素打開後可使用多久？**

**A.**

胰島素種類 (院內商品)	起始作用時間	最大作用時間	持續作用時間
<b>速效胰島素</b>			
● Insulin lispro	5-15 分	30-90 分	3-5 小時
● Insulin aspart (NovoRapid 300 iu Penfill inj.)	5-15 分	30-90 分	3-5 小時
<b>短效胰島素</b>			
● Regular insulin (Humulin R 1000iu inj.)	30-60 分	2-3 小時	5-8 小時
<b>中效胰島素</b>			
● NPH insulin (Humulin N 1000iu inj.)	2-4 小時	4-10 小時	10-16 小時
<b>長效胰島素</b>			
● Insulin glargine (Lantus 300 iu solution for injection)	2-4 小時	穩定無高峰期	20-24 小時
● Insulin detemir (Levemir FlexPen 300 iu inj.)	1-3 小時	6-8 小時	18-22 小時
<b>預混型胰島素</b>			
● 70/30 human insulin	30-60 分	2-8 小時	10-16 小時
● 70/30 aspart insulin (NovoMix 30 Penfill 300 iu inj.)	5-15 分	1-4 小時	10-16 小時
● 75/25 lispro insulin	5-15 分	0.5-6 小時	10-16 小時
● 50/50 lispro insulin (Humalog Mix 50 300 iu inj.)	5-15 分	0.75-13.5 小時	10-16 小時

胰島素未開封使用前，應置於冷藏 2-8°C (不可冷凍)，一旦打開使使用應貯放於室溫下(25°C)且避光，可達四星期。

- 參考資料-糖尿病照護指引 2010, 仿單