

幫肺克錠 10 公絲

Bambec^â 10mg

bambuterol 鹽酸鹽 衛署藥輸字第 020058 號
錠劑

組成

每一 10mg 錠劑中含有 bambuterol 鹽酸鹽 10mg。

劑型

塑膠瓶裝錠劑。

適應症

支氣管氣喘。

用量及給藥法

本藥須由醫師處方使用。

對氣喘及其他會併發支氣管痙攣肺臟疾病之患者，Banbec 應用於維持性治療之用。

Bambec 每日給藥一次，最宜在就寢之前服用；劑量應依個人需要調整。

成人：建議之起始劑量為 10mg，依其臨床效果，1-2 週後可增加至 20mg。先前對口服 β_2 作用劑已有耐受性之病人，建議之起始劑量為 20mg。

對腎功能不良(GFR 50mL/min)之患者，建議之起始劑量為 5mg，依其臨床效果，1-2 週後可增加至 10mg。

老年患者：與一般成人劑量相同。

2-5 歲兒童：建議之正常劑量為 10mg，但因本藥於東方人兒童身上有藥物動力學方面之差異，因此，對東方人兒童之建議劑量為 5 mg。

6-12 歲兒童：建議之起始劑量為 10mg。依其臨床效果，1-2 週後可增加至 20mg。

因本藥在動力學方面之差異，對東方兒童之劑

量，建議不宜超過 10mg。

禁忌症

對 terbutaline 或任何成份過敏者。

使用時特殊警告及注意事項

因 terbutaline 主由腎臟排除，對腎功能不良 (GFR 50mL/min)之患者，Bambec 之劑量應減半。

對肝硬化及因其他原因導致肝功能嚴重不良之患者，考慮到其將 bambuterol 代謝成 terbutaline 之能力可能受損，其每日劑量應依個人需要調整。因此，就實際觀點而言，直接使用其活性代謝物 terbutaline(Bricanyl[®])，較適合這類患者。

如同所有 β_2 作用劑一樣，對患有甲狀腺毒症，嚴重心血管疾病(如缺血性心臟病、心搏過速或嚴重心衰竭)病人，應特別小心觀察。因為 β_2 作用劑有升高血糖之作用，糖尿病患者開始使用本藥時，建議注意其血糖之控制。使用 β_2 作用劑治療，具有導致嚴重低血鉀症之可能性；在處理急性嚴重之氣喘時，建議應特別小心，因為血氧過低會加強相關之危險性。與其他藥物併用時(參見交互作用)，可能會加強其使血鉀降低之效應。在此種情況下，建議監測其血清鉀之濃度。

交互作用

Bambuterol 會使 suxamethonium(succinylcholine)鬆弛肌肉之效應延長，此乃因膽鹼酯酵素(cholinesterase)負責將 suxamethonium 去活化，而血漿之膽鹼酯酵素會受 bambuterol 部分抑制所致。此種抑制作用隨劑量而增強，但在停用 bambuterol 治療後，可完全恢復。其他由血漿中之膽鹼酯酵素代謝之肌肉鬆弛劑，亦被認為有此交互作用。

β 接受體阻斷劑(含眼藥水)，尤其是非選擇

性，可能會使 β 作用劑之作用變弱或完全消失。

以 β_2 作用劑治療，可能引起血鉀降低，此效應可能因併用黃嘌呤(xanthine)衍生物、類固醇、或利尿劑而被加強(參見警告及注意事項)。

懷孕及授乳期間使用

雖然在動物實驗中，投予 bambuterol 後並未發現其有致畸胎之效應，但建議在懷孕之首三個月要仔細評估後才能使用。

目前尚未確知 bambuterol 或其中間代謝物是否會進入乳汁之中。Terbutaline 會進入乳汁，但對幼兒之影響遠小於治療劑量；曾有母親使用 β_2 作用劑治療後，引起早產之新生兒發生血糖過低之案例。

對駕駛及操作機器能力之影響

Bambec 對開車或操作機器，不會有影響。

不良反應

曾發生之不良反應，如顫抖、頭痛、噁心、強直性肌肉痙攣及心悸，均為擬交感神經胺類之特徵。這些不良反應之強度與劑量之多寡成正比。通常在服藥 1 至 2 週後，即對這些反應產生耐受性。

如同所有的 β_2 -agonists 一樣，心率不整例如心房纖維顫動、室上性心搏過速和心室期外收縮，已經很少被報導。

可能會發生蕁麻疹及皮疹。

睡眠及行為障礙，如激動、活動過度及不安亦有案例發生。

藥物過量

本藥過量時可能出現高濃度之 terbutaline，且其症狀及病徵如同 Bricanyl 藥物過量之案例相同；頭痛、焦慮、顫抖、噁心、強直性肌肉

痙攣、心悸、心跳過速及心房纖維顫動等。

Terbutaline 藥物過量有時亦可能發生低血壓；檢驗結果可能有高血糖症及乳酸中毒。高劑量之 β_2 作用劑會因鉀離子之再分布，而引起低血鉀症。

支持療法及症狀治療可能適用。

Bambec 藥物過量時，易引發對血漿之膽鹼酯酵素之抑制，且會持續好幾天(參見交互作用)。

藥物過量之治療

通常並不需要治療。在嚴重藥物過量時，可考慮採取下列方法：

洗胃、活性炭；測量其酸鹼平衡、血糖及電解質。監視其心跳速率、節律及血壓。

Bambec 藥物過量時，最適用之解毒劑為具有心臟專一性之 β 阻斷劑，但對有支氣管痙攣病史之患者，使用 β 阻斷劑時須特別小心。如果因為 β_2 作用降低周邊血管阻力，而導致血壓下降時，應補充其體液。

藥效學性質

Bambec 含有 bambuterol，為腎上腺素性 β 接受體作用劑 terbutaline 之前驅藥。

Terbutaline 刺激 β_2 接受體為主，其使支氣管平滑肌產生鬆弛，抑制內源性痙攣因子之釋出，抑制內源性介質引發之水腫，並增加黏液纖毛清除率。

藥動學性質

Bambuterol 口服後約有 20%被吸收；同時服用食物，對本藥之吸收並無影響。在吸收之後，Bambuterol 緩慢地代謝，經由水解(血漿之膽鹼酯酵素)及氧化，變成具有活性之 terbutaline。吸收之 bambuterol，約有 1/3 由小腸壁及肝臟代謝，大多數變成中間代謝物。成人服用 bambuterol 之劑量，約有 10%轉化成 terbutaline。兒童對 terbutaline 之清除率

較低，但其產生之 terbutaline 亦比成人為低。因此，6-12 歲之兒童應給予成人之劑量，而較小之兒童(2-5 歲)，通常需要較少之劑量。活性代謝物 terbutaline，在 2-6 小時左右到達其最高血漿濃度；有效期間至少有 24 小時。在治療 4-5 天後可到達其穩定態。Bambuterol 口服後，其在血漿之半衰期約 13 小時。其活性代謝物 terbutaline 在血漿之半衰期約 21 小時。

Bambuterol 及其代謝物(包括 terbutaline), 主由腎臟排除。

輔藥內容

每一錠劑中含有：乳糖單水合物、玉米澱粉、普維酮(polyvidone)、微晶型纖維素、硬脂酸鎂。

不相容性

目前無已知之不相容性。

貯存時注意事項

貯存於低於 30 處。

保存期限

請見外盒。

包裝

2-1000 粒瓶裝。

2006 年 10 月

若需進一步之資訊，請與當地之公司代表藥商聯繫。

製造廠：AstraZeneca AB

廠址：S-151 85 Sodertalje, Sweden

藥商：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司

地址：台北市敦化南路二段 207 號 21 樓

電話：(02)23782390