

"信東" 安寶錠10毫克

Anpo Tablets 10mg

ANP4LG11
2021.2.8

【成分】

每錠含有：

Ritodrine Hydrochloride.....10mg

本藥含賦形劑Lactose、Corn Starch、Sodium Starch Glycolate、Polyvinyl Pyrrolidone (PVP K-30)、Magnesium Stearate。

【適應症】

預防早產、流產。

【用法用量】

本藥須由醫師處方使用。

起始劑量1顆(10mg)，約在靜脈注射停止前30分鐘給與。剛給藥的24小時內，每2個小時給1顆，之後，每4~6小時給1~2顆。

這些劑量可根據子宮反應和副作用的出現而作調整。

全天劑量不得超過120mg，治療期可隨醫師視需要而繼續給藥。

本藥用於產科相關適應症時，須經醫師審慎評估病患使用本藥之效益大於風險時方可使用，應嚴密監視母現及胎兒發生心血管相關不良反應之風險，尤其是於長時間的使用下(超過48小時)。

【禁忌】依文獻記載

- 1.有缺血性心臟病史或帶有缺血性心臟疾病危險因子。
- 2.孕期小於22週者。
- 3.當繼續懷孕或安胎被認為是危險的情況(例如：嚴重妊娠毒血症、子宮內感染、前置胎盤造成之陰道出血、子癲癇症或重度子癲癇症之前兆、胎盤早期剝離、臍帶壓迫等)。
- 4.死胎及已知致死性胎兒畸形或染色體異常。
- 5.嚴重之肺動脈高壓(可能出現肺水腫)或心臟疾病(例如：主動脈瓣狹窄或心肌功能異常等情形)。
- 6.嚴重甲狀腺亢進。
- 7.控制不良之糖尿病(可能出現酮酸中毒)。
- 8.曾對本藥或賦形劑過敏者。
- 9.絨毛膜羊膜炎。

【警語及注意事項】依文獻記載

- 1.本藥用於產科相關適應症(如預防早、流產)時，須經醫師審慎評估病患使用本藥之效益大於風險時方可使用，且應嚴密監視母親及胎兒發生心血管相關不良反應之風險，尤其是於長時間的使用下(超過48小時)。
- 2.使用本藥有發生肺水腫及心肌缺血之通報案例，應注意體液平衡及心肺功能，誘發因子包括多胎妊娠、體液超過負荷、產婦感染或子癲癇症之前兆。
- 3.使用本藥可能會伴隨心跳加快及血壓降低。
- 4.以本藥治療後曾有母親發生肺水腫的報告，有時是在分娩後。比較容易發生於本藥與Corticosteroids併用時，所以，治療時要嚴密監測患者的水化情形，要避免體液的負荷過量。
- 5.當使用本藥預防早產，延緩分娩是因為絨毛膜羊膜未成熟而提早破裂的情形，所以要考慮是否會有絨毛膜羊膜炎的發生，用藥要謹慎。

【交互作用】依文獻記載

- 1.鹼素麻醉劑：因有降壓之作用，可能會增強子宮收縮無力及出血之風險，因此本藥至少停用6小時後才能使用鹼素麻醉劑。
- 2.皮質類固醇：皮質類固醇可能造成血糖增加或血鉀離子降低，應小心使用並監測高血糖或低血鉀之風險。
- 3.糖尿病用藥：本藥可能會增加血糖，因此糖尿病患者需要時應調整糖尿病用藥之劑量。
- 4.鉀離子排除劑：本藥可能有降低血中鉀離子濃度，因此使用其他可能降血鉀的藥品(如利尿劑、毛地黃、Xanthine類藥品或皮質類固醇…等)，避免因低血鉀增加心律不整之風險。

【不良反應】依文獻記載

大部分不良反應的發生主要與本藥的藥理活性有關，大多停藥或調整劑量則可避免或回復。

- 1.心血管方面：**非常常見**：心悸過速。
常見：心悸、舒張壓下降、低血壓。
少見：心律不整(如心房顫動)、心肌缺血、周邊血管擴張。
- 2.代謝方面：**常見**：低血鉀。
少見：高血糖。

3.胸腔方面：肺水腫。

4.其他方面：噁心、嘔吐、震顫、皮疹(約3~4%)。

【過量】依文獻記載

會引起心悸過速(母體和胎兒)，心悸、心律不整、低血壓、呼吸困難、神經過敏、震顫、嘔吐和噁心。

可給與活性炭，用胃管或引吐管引吐處理之。

【臨床藥理】依文獻記載

- 1.本藥為β-受體作用劑(Beta-Receptor Agonist)在對動物的體內體外藥理研究，對於β2-腎上腺素激性受體例如：子宮平滑肌有優先的作用。刺激β2-受體會抑制子宮平滑肌的收縮。在人體以靜脈輸注0.05~0.3mg/每分，或單一口服劑量10~20mg可降低子宮收縮的強度和頻率。而這些作用可以被β-阻斷劑拮抗之。
- 2.口服之後，血漿中呈兩個半衰期，第一階段為1.3小時，第二階段為12小時。在給藥後24小時有90%會被排泄出。

【保存條件】

儲存於室溫25℃以下，乾燥避光處所。

須置於小孩接觸不到之處。

【包裝】

2~1000錠塑膠瓶、鋁箔盒裝。

衛署藥製字第037196號



信東生技股份有限公司
桃園市桃園區介壽路22號

54010950⑤