

“汎生” 僕樂彼錠 50毫克

Polupi Tablets 50mg “Panbiotic”

衛署藥製字第 043335 號 G-6885

[特 點]

自從 Astwood 氏發現 Thiouracil 化合物有抑制甲狀腺機能亢進作用以來，藥物治療法極受注意，“汎生”POLUPI 錠乃 Thiouracil 化合物中效力最確實、副作用最少之抗甲狀腺劑。Propylthiouracil 對於甲狀腺機能亢進所引起之諸疾病具有卓效。臨床上應用於甲狀腺中毒症、伴發甲狀腺機能亢進之腺樣甲狀腺腫之治療皆能見效。應用於(1)因合併症以致無法實行外科手術之甲狀腺機能亢進之治療。(2)如即時實行外科手術恐有危險性之病例之手術前治療。

[藥理作用]

Propylthiouracil 能抑制甲狀腺荷爾蒙之產生過剩，降低基礎代謝率，抑制心肌之氧氣消耗，增進心臟機能效率。

[成份]

每錠中含有：Propylthiouracil.....50mg

[賦型劑]

Lactose、Corn Starch、Pregelatinized Starch、Sodium Lauryl Sulfate、P.V.P.K30、Magnesium Stearate、Sodium starch glycolate、Ethyl alcohol

[適應症]

甲狀腺機能亢進症。

[用法用量]

- (1) 初期量：一日 300mg 分 3 ~ 4 次服用，對於重症一日 400 ~ 600mg。服藥續至病狀消除後，一至四週內藥量漸減，其維持劑量參照基礎代謝率而決定，一日 50 ~ 100mg，分 1 ~ 2 次服用。
- (2) 小兒初期量：10 ~ 14 歲一日 200 ~ 300mg，5 ~ 9 歲 100 ~ 200mg 分 2 ~ 4 次服用。服藥續至病狀消除後，一至四週內藥量漸減，維持劑量一日 50 ~ 100mg，分 1 ~ 2 次服用。
- (3) 孕婦初期量：一日 150 ~ 300mg，分 3 ~ 4 次服用。服藥續至病狀消除後，一至四週內藥量漸減，維持劑量一日 50 ~ 100mg，分 1 ~ 2 次服用，必要時以最低限量投予。

本藥須由醫師處方使用。

警語：

1. 小兒族群使用 Propylthiouracil 時，應特別注意嚴重肝臟毒性發生。
2. 本藥品有引起顆粒性白血球減少症之副作用，若使用後有發燒與喉嚨痛的症狀，請即刻停止服藥且與醫師聯繫，確定是否有此類不良反應之發生。
3. 使用本藥品有引起肝炎之副作用，若有食慾不振、疲倦、噁心、嘔吐等反應時，請與醫師聯繫作進一步診斷。

注意事項：

[禁 忌]

1. 對本劑過敏的患者。
2. 服用本劑後肝功能情況惡化者(本劑使用後肝機能惡化病例中，繼續使用會產生嚴重肝炎)。

[慎重投予]

1. 有肝功能障礙的患者(因為肝功能障礙而更加惡化者，且有定期充分地觀察檢查肝功能)，且檢查結果又符合臨床狀的時候，停止用本劑並作肝功能檢查和觀察。本劑和肝功能的因果關係已確定，故此狀況應適當處理之。
2. 有中度以上的白血球減少症和血液障礙的患者。

[相互作用]

香豆素(Coumarin)系抗凝血劑(影響抗凝血作用、併用該製劑時應注意)。

[副作用]

1. 重大的副作用：

- (1) 無顆粒性白血球症：偶爾無顆粒性白血球症(初期症狀、發熱、全身倦怠、咽頭痛等)，疑似無顆粒

性白血球症發生時，停止使用本藥，並投予抗生素與副腎皮質荷爾蒙等適當處理。

- (2) 再生不良性貧血、低蛋白血症、第 VII 因子缺乏症、血小板減少性紫斑病、白血球減少症。
- (3) 重症肝炎、黃疸：重症肝炎、黃疸等重症肝功能障礙出現時，應定期肝功能檢查，異常時應中止本藥並做適當處置。
- (4) SLE 樣症狀：發熱、紅斑、肌肉痛、關節痛、淋巴結腫脹、脾腫。
- (5) 間質性肺炎：發熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 光異常伴隨間質性肺炎，停止使用本藥，並投予副腎皮質荷爾蒙等適當處置。
- (6) 抗嗜中性白血球細胞質抗體(ANCA)關連血管炎症候群：投予中急性進行性腎炎症候群(初發症狀：血尿、蛋白尿等)、肺出血：初期症狀類似感冒。肘、膝蓋等的關節痛、紫斑，上強膜炎等的 ANCA 陽性血管炎症候群障礙。

2. 其他的副作用：

- (1) 肝臟：GOT、GPT 上升。
- (2) 皮膚：使用本品之病人，有部分人會有皮膚發疹的副作用產生，偶爾的毛髮脫落、皮膚色素暗沉、瘙癢感、紅斑。
- (3) 消化器官：偶爾會噁心、嘔吐、下痢、食慾不振。
- (4) 精神、神經方面：偶爾頭痛、末梢神經異常等現象。
- (5) 過敏症：蕁麻疹、發熱。
- (6) 其他：倦怠感、淋巴結腫脹、關節痛、肌肉痛、唾液腺肥大、浮腫、味覺減退。

[高齡患者的投予]

一般高齡的患者因生理機能衰退，用量應特別注意。

[懷孕的婦女和授乳的婦女的投予]

- (1) 懷孕中的婦女應確立胎兒的安全性，有胎兒甲狀腺腺腫，甲狀腺機能抑制報告。
- (2) 懷孕中的婦女或可能懷孕的婦女應定期施行甲狀腺機能檢查，且甲狀腺機能應維持適當，並調節投予量。
- (3) 新生兒出生後，應充分地觀察是否會有甲狀腺機能抑制及甲狀腺機能亢進現象。
- (4) 本藥可能經母乳分泌，授乳中的婦女應避免大量投予投。

[過量投予]

甲狀腺腫、甲狀腺機能衰退。

[其 他]

1. 投予中有自體免疫症候群報告。
2. 國外有授乳中或懷孕中的婦女使用，新生兒肝障礙的報告。

[包裝貯存]：6 ~ 1000 錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

應置於 25°C 以下避光貯存。

受託廠名稱：應元化學製藥股份有限公司

受託廠地址：台南市南區彰南里新忠路 26 號



臺灣汎生製藥廠股份有限公司

高雄市鳥松區大同路 5-1 號 電話：(07)7317861