

# 消炎、鎮痛、解熱劑

MacSafe 係含蔗糖具有水果芳香  
略帶粘性之紅色甜味懸濁液



## 心血管栓塞事件

- NSAIDs藥品會增加發生嚴重心血管栓塞事件之風險，包括心肌梗塞和中風，且可能為致命的。此風險可能發生在使用該類藥品的初期，且使用藥品的時間越長，風險越大
- 進行冠狀動脈繞道手術(Coronary Artery Bypass Graft, CABG)之後14天內禁用本藥

## 成分

每5 mL中含有  
有效成分及含量  
Ibuprofen 30 mg 100 mg  
其他成分(賦形劑)  
Tragacanth·Polysorbate 60·Citric Acid·Sodium Citrate·Sodium Benzoate·Sucrose·Sorbitol Solution·  
Edetate Disodium Dihydrate·Cherry Essence·Cochineal Red A·Purified Water

## 用途(適應症)

一般疼痛之緩解及解熱、關節炎輕度疼痛之緩解

## 用法用量

1. 每日最大劑量不建議大於2400 mg 2. 投予前應搖搖均勻後使用 3. 以體重計算每日服用量為0.75-2 mL/kg (Ibuprofen 15-40 mg/kg) 4. 通常成人1次20-30 mL, 11-15歲 (41-60 kg) 20 mL, 8-10歲 (30-40 kg) 15 mL, 5-7歲 (20-29 kg) 10 mL, 2-4歲 (12-19 kg) 5 mL, 1日3次服用, 並得視症狀適宜增減之  
本藥須由醫師處方使用

## 藥理作用

MacSafe為非類固醇，非比林之消炎、鎮痛、解熱劑，可能由於會抑制前列腺素之合成而具療效；MacSafe藥效與Indomethacin相若，但副作用較少，胃腸毒性也比較小；MacSafe口服吸收快，約1小時可達到最高血中濃度，藥效迅速，排泄亦快，半衰期約2小時，投藥後24小時內，70%的Ibuprofen以代謝物經尿液排泄；MacSafe可以緩解輕微到中度之疼痛；MacSafe也適用於治療月經痛，在臨床試驗中發現MacSafe的效果遠超過Aspirin和Propoxyphene，根據臨床試驗投予MacSafe 0.5 mL/kg (Ibuprofen 10 mg/kg)之解熱效果與投予Acetaminophen 15 mg/kg相當，通常1-12歲小孩之發燒，體溫102.5 °F (39.16 °C) 使用量為0.25 mL/kg，體溫102.5 °F (39.16 °C)以上使用量為0.5 mL/kg，每天最大劑量為2 mL/kg (Ibuprofen 40 mg/kg)

年齡	體重 (公斤)	5 mg/kg		10 mg/kg	
		發燒≤102.5 °F (39.16 °C)	發燒>102.5 °F (39.16 °C)	發燒≤102.5 °F (39.16 °C)	發燒>102.5 °F (39.16 °C)
6-11月	4-8	25	1.25	50	2.5
12-23月	5-11	50	2.50	100	5.0
2-3歲	12-16	75	3.75	150	7.5
4-5歲	17-22	100	5.00	200	10.0
6-8歲	23-34	125	6.25	250	12.5
9-10歲	35-40	150	7.50	300	15.0
11-12歲	41-43	200	10.00	400	20.0

空腹或飯後服用不影響藥物的吸收，併服制酸藥物(氫氧化鋁、氫氧化鎂)不影響生體可用率

## 一般注意事項

- 使用消炎鎮痛劑治療乃為對症療法，而非原因療法
- 用於治療慢性疾患(慢性風濕性關節炎)時應考慮下列事項：(a) 長期投與時，須定期作臨床檢查(尿液檢查、血液檢查及肝機能檢查)，如發現有異常現象，則須採取減量或停藥等適當措施 (b) 考慮採用非藥物性療法
- 用於治療急性疾患時，應考慮下列事項：(a) 對於急性炎症，須考慮其病痛及發熱程度而給藥 (b) 原則上應避免長期使用同一類藥品 (c) 如有原因療法，則應採用
- 須仔細觀察患者之狀況，留意有副作用發生。可能出現過度體溫下降、虛脫、四肢冷卻等症狀，對患有高燒之幼兒及高齡或消耗性疾患之患者，給藥後尤須注意觀察患者之狀況
- 本藥可能遮蔽感染症狀之顯現，因此用於治療感染所引起之炎症時，必須合併使用適當之抗菌劑，同時仔細觀察，慎重投予
- 儘量避免與其他消炎鎮痛劑合併使用
- 對小兒及高齡患者，尤須注意有副作用出現，並以最低之有效劑量來慎重投與

## 禁忌症

- 對Ibuprofen過敏之患者
- 活性消化不良潰瘍、出血或穿孔患者；具NSAIDs相關腸胃道出血或穿孔病史者；具反覆發作之消化不良潰瘍或出血病史者
- 嚴重出血傾向之患者
- 嚴重肝衰竭
- 嚴重腎衰竭
- 服用Aspirin或其他非類固醇消炎藥之後曾發生氣喘、蕁麻疹或其他過敏反應者；此類病人曾有嚴重(極少數為致死性)類過敏反應(Anaphylactic-Like Reaction)發生之報告
- 進行冠狀動脈繞道手術(Coronary Artery Bypass Graft, CABG)之後14天內禁用本藥

## 警誡

- 心血管栓塞事件：  
依據多項COX-2選擇性抑制劑及非選擇性NSAIDs之臨床試驗研究，發現使用該類藥品達三年，會增加嚴重心血管栓塞事件之風險，包括心肌梗塞和中風，且可能為致命的。惟依目前現有研究數據，無法證實各種NSAIDs藥品是否具有相似之心血管栓塞事件風險。且無論病人有無心血管疾病或相關危險因子，發生嚴重心血管栓塞事件之相對風險，具有相似程度的增加。但是，有心血管疾病或相關危險因子者，因本身出現心臟病發作或中風的風險即較高，故使用該類藥品後發生嚴重心血管栓塞事件之絕對風險更高。另一些觀察性研究發現，剛開始使用該類藥品的幾周內，即可能出現嚴重心血管栓塞事件，而且隨著使用劑量增加，其心血管栓塞事件之風險亦隨之增加。研究顯示小幅增加動脈栓塞事件的風險與使用Ibuprofen有關，尤其是使用高劑量Ibuprofen(每日用量2400毫克)。整體而言，流行病學研究並未顯示低劑量Ibuprofen(每日用量小於1200毫克)與增加動脈栓塞事件的風險有關。有心血管事件危險因子(如：高血壓、高血脂、糖尿病、吸菸)的病人在開始使用Ibuprofen前應謹慎評估，尤其是需要服用高劑量Ibuprofen(每日用量2400毫克)。為減少該類藥品之心血管不良事件潛在風險，建議儘可能使用最短治療時間及最小有效劑量。且在用藥期間，醫療人員及病人應注意心血管不良事件之發生，即使在先前未曾出現心血管相關不良症狀。病人需要被告知嚴重心血管不良事件之症狀以及發生時之處理方式
- 冠狀動脈繞道手術(CABG)後：  
兩項大型臨床試驗研究顯示，於冠狀動脈繞道手術後10-14天內使用COX-2選擇性抑制劑藥品，其發生心肌梗塞及中風的情形增加。因此，進行冠狀動脈繞道手術之後14天內禁用本品
- 最近發生心肌梗塞的病人：  
觀察性研究顯示，在心肌梗塞後使用NSAIDs藥品，在用藥第一周時，出現再梗塞、心血管相關死亡及整體死亡率等情形皆增加。研究亦顯示，心肌梗塞後使用NSAIDs者，其第一年死亡率為20/100人/年，而未使用NSAIDs者之死亡率則為12/100人/年。雖然使用NSAIDs者第一年後之死亡率逐年下降，但其後4年內之死亡率仍相對較高。因此，應避免使用本藥品於最近曾發生心肌梗塞的病人，除非經評估使用藥品之效益大於再發生心血管栓塞事件之風險。若本藥品使用於近期發生心肌梗塞的病人，應嚴密監視是否出現心臟缺血之症狀
- 心臟衰竭與水腫：  
隨機分派研究結果顯示，使用COX-2選擇性抑制劑及非選擇性NSAIDs藥品治療的病人發生心臟衰竭住院的比例為安慰劑組的兩倍。且在觀察性研究亦發現，有心臟衰竭的病人使用該類藥品，其心肌梗塞、因為心臟衰竭住院及死亡等情形皆增加。有些使用NSAIDs藥品的病人被觀察到有水分滯留及水腫等情形。因此使用本藥品可能會使一些藥品之心血管作用變得不明顯，例如Diuretics、ACE inhibitors或Angiotensin Receptor Blockers (ARBs) 因此，應避免使用本藥品於嚴重心臟衰竭的病人，除非經評估使用之效益大於心臟衰竭惡化之風險。若本藥品使用於嚴重心臟衰竭的病人，應嚴密監視是否出現心臟衰竭惡化之症狀
- 酒精警語：  
若你每天喝三杯或更多之酒精性飲料，請詢問你的醫師你是否能服用本類製劑(Ibuprofen)或其他鎮痛解熱劑，因為Ibuprofen可能造成胃出血

## 對下列患者須慎重投予

- 曾有消化不良潰瘍病歷之患者
- 患有血液異常或曾有此種病歷之患者
- 患有肝障害或曾有該病歷之患者
- 心臟能障害之患者
- 曾有過敏症病歷之患者
- 支氣管氣喘之患者

## 副作用

- 血液：可能會引起再生不良性貧血、顆粒球缺乏症、血小板減少等血液障礙，故須做血液檢查並小心觀察，如有異常狀況出現，必須立刻停藥
- 過敏症：有時可能會產生Stevens-Johnson症候群(發熱、皮膚點狀發疹、紅斑、壞死性結膜炎等症後群) Lyell症候群(中毒性表皮壞死症)，發疹或誘發氣喘等症狀，遇有此等過敏症狀出現時，必須立刻停藥
- 感覺器官：(a) 眼：可能有視覺異常症狀出現，若有此等症狀出現時，必須立刻停藥 (b) 耳：可能出現重聽及耳鳴等症狀
- 肝臟：可能出現黃疸及氨基轉移酶(Transaminase)值異常現象
- 消化器官：可能會引起胃腸出血，遇有此等現象，必須立刻停藥。有時亦可能含有食慾不振、噁心、嘔吐、胃痛、下痢、胃部不快感等現象，或出現口內炎、便秘等症狀
- 精神及神經系統：有時會出現頭痛、暈眩及抑鬱等症狀
- 心臟血管系統：有時會出現低血壓等症狀
- 其他：可能會出現浮腫

## 孕婦及授乳婦人之投予

根據動物實驗報告，本藥對於動物胎兒具有毒性，對孕婦及授乳婦人之安全性尚未建立，對於孕婦或可能懷孕之婦女及授乳之婦女不要投予

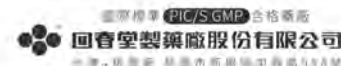
## 貯存

請置於室溫乾燥處(25°C以下)及孩童不易取得處

## 包裝

4,000mL以下塑膠瓶裝

醫師處方藥品 | 衛署藥製字第034222號 G-2459 | 電腦代號 DLF00 | © 註冊商標



DILF000\_01