



■ 發行人：趙有誠 ■ 總編輯：吳大圩 ■ 執行編輯：藥品資訊股

目錄

- 藥品異動 10404-10405 新增、停用品項..... 第 1 頁
- 藥物警訊 10312-10405 衛生福利部公布用藥安全警訊..... 第 3 頁
- 醫藥新知 天王補心丹治療失眠... .. 第 5 頁
- 藥物 Q&A 10404-10405 藥物諮詢分享..... 第 7 頁



台北慈濟藥訊

藥品異動

10404-10405 新增、停用品項

新增品項

藥名	衛署核准適應症
Claforan 2g/vial (Cefotaxime Na)	對下列疾病具感受性細菌之感染：下呼吸道感染、泌尿器官感染、生殖器官感染、敗血症、皮膚感染、腹腔感染、骨骼關節炎症、中樞神經系統感染。
Hemoclot 10% 500mg/5mL/Amp	全身及局部出血或出血性疾病。
Regorafenib 40mg/tab (Stivarga)	大腸直腸癌：Regorafenib 適用於治療先前曾接受下列療法的轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者，療法包括 fluoropyrimidine-、oxaliplatin-、irinotecan-為基礎的化療，和抗血管內皮生長因子((anti-VEGF)等療法；若 KRAS 為原生型(wild type)，則需接受過抗表皮生長因子受體(anti-EGFR)療法。 腸胃道間質腫瘤：適用於治療先前曾接受 imatinib mesylate 和 sunitinib malate 患者之局部晚期、無法切除或轉移性的胃腸道間質腫瘤。
Desud Plus (Buprenorphine 8mg + Naloxone 2mg)	適用於鴉片類成癮的治療。
Dehist Lotion 60ml/bot (Diphenhydramine & Calamine)	暫時緩解皮膚搔癢，緩解皮膚刺激及尿布疹。
Fleet Ready to Use Enema 133mL/bot	緩解偶發性便秘或肛門檢查前之腸灌洗。
Nycindin Cream 15 gm/tube	淺表性細菌感染、淺性念珠菌及(或)細菌感染、或併發之皮膚炎(如異位性、濕疹樣、錢幣形、接觸性、滲出性、皮脂溢出性、濕疹、神經性皮膚炎)、外耳炎、創傷後感染性濕疹、牛皮癬、靜脈瘤濕疹、嬰兒濕疹。

停用品項

藥名	衛署核准適應症
Transamin-S 10% 1000mg/10 mL/amp (Tranexamic Acid)	紫斑病、再生不良性貧血、白血病等出血症、腎出血、手術等出血、血炎。
Claforan 250 mg/vial (Cefotaxime Na)(Na: 2.09 mM/gm)	對下列疾病具感受性細菌之感染：下呼吸道感染、泌尿器官感染、生殖器官感染、敗血症、皮膚感染、腹腔感染、骨骼關節炎症、中樞神經系統感染。
Alginos Susp 210ml/bt (Sod.Alginate, NaHCO ₃ , CaCO ₃)	緩解胃酸及膽汁反流入食道中所產生之疼痛。
Sinbaby Lotion 120 mg/gm, 120 mL/bt	緩解皮膚刺激及尿布疹、暫時緩解皮膚搔癢、昆蟲咬傷或皮膚刺激所引起之疼痛及搔癢。
Rabies Immune Globulin 150 IU/mL, 2 mL/vial(HyperRAB)	提供被動免疫以預防狂犬病感染。
Curam 312.5mg/5mL,60mL/bt (Amoxicillin&Clavulanate)	葡萄球菌、鏈球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。
Zinc Oxide Oint 28.4 mg/tube	緩解皮膚刺激及尿布疹。
Biocal tab (Tricalcium phosphate & Cholecalciferol)	鈣質補充劑。
Mycomb cream 10 g/tube	濕疹、過敏性和發炎性皮膚病、續發性細菌或黴菌感染(念珠菌感染)。
Calglon (Calcium gluconate 10%) 10 mL/amp	骨形成不全、出血、血清病、氣管支氣喘痙攣性因素、皮膚疾患。

Hormones & Agents Affecting Hormonal Mechanism	Metformin (Uformin [®])、 Glimepiride & Metformin (Amaryl M [®])、 Glyburide & Metformin (GlucoMet [®])、 Vildagliptin & Metformin (Galvus Met [®])	含 metformin 成分藥品，經衛福部彙集相關文獻報告，公告修訂仿單「禁忌症」處為「腎絲球體過濾率 (eGFR) 小於 30 ml/min/1.73 m ² 禁用」；仿單「用法用量」處：1. 增列「腎絲球體過濾率 (eGFR) 介於 30-45 ml/min/1.73 m ² 應減量使用」。2. 每日最大劑量修訂為「速效劑型：3000 mg；緩釋劑型：2000mg」。103.11.28
Psychopharmacologic Drugs	Ziprasidone (Geodon [®])	經衛福部再評估後，考量含 metformin 成分之複方製劑藥品，因其使用禁忌及用法用量可能受另一成分影響，修訂公告事項：1.單方製劑應修訂仿單「禁忌症」處：有關腎功能不全患者之「禁忌」內容，修訂為「腎絲球體過濾率 (eGFR) 小於 30 ml/min/1.73 m ² 禁用」。2.單方製劑應增列「腎絲球體過濾率 (eGFR) 介於 30-45 ml/min/1.73 m ² 應減量使用」。104.04.15
Drug Used for Relief of Pain & Inflammation	Varenicline (Champix [®])	美國 FDA 審核 6 例疑似因使用含 ziprasidone 成分藥品引起 DRESS 的不良反應通報案件後，發現其 DRESS 的發生與含 ziprasidone 成分藥品之使用時序具關聯性，病人於開始使用含 ziprasidone 成分藥品後 11 至 30 天間出現 DRESS 症狀，其中 3 例於停藥後再投藥時再次出現 DRESS 症狀，故要求廠商新增 DRESS 相關警語於該成分藥品仿單。104.02.11
Drug Used for Relief of Pain & Inflammation	Acetaminophen (ANTI-PHEN [®])、 Bubdel [®] 、Paran [®])、 Chlorzoxazone & Acetaminophen (Ancogen [®])、 Tramadol HCl & Acetaminophen (Tramacet [®])	美國 FDA 發布訊息，戒菸輔助藥品 varenicline 與酒精之交互作用可能使某些病人降低對酒精之耐受度，造成酒醉情形加重、出現不尋常或攻擊行為、或發生失憶。另外，美國 FDA 從其不良反應通報系統及文獻發現有病人在使用 varenicline 期間發生癲癇。而美國 FDA 將新增上述風險訊息於 varenicline 藥品仿單。104.04.16
Drug Used for Relief of Pain & Inflammation	Codeine phosphate (Codeine [®] Tablet、Syrup、Injection)	含 acetaminophen 成分藥品，經衛福部彙集相關文獻報告，公告修訂仿單「警語及注意事項」處應加刊使用 acetaminophen 曾有發生急性肝衰竭的案例，並可能導致肝臟移植及死亡。有潛在肝臟疾病的病人，以及於使用期間喝酒者，有較高發生急性肝衰竭的風險。Acetaminophen 過量最嚴重之不良反應為致命性之肝臟壞死。病人應瞭解並被告知嚴重皮膚反應的症狀，以及出現皮疹或其他過敏症狀時，應停止使用本藥等資訊。104.02.12
Drug Used for Relief of Pain & Inflammation	Codeine phosphate (Codeine [®] Tablet、Syrup、Injection)	歐洲醫藥管理局(EMA)藥物安全監視風險評估委員會 (PRAC)評估後建議：1. Codeine 禁用於 12 歲以下兒童。2. 對於 12-18 歲有呼吸方面疾病之兒童及青少年，不建

	<p>議使用 codeine 於咳嗽和感冒。3. 所有含 codeine 成分之溶液製劑，應使用兒童防護包裝以避免被誤食。PRAC 亦建議 codeine 不可用於所有年齡層之藥物快速代謝者以及哺乳婦女，因 codeine 可能會隨乳汁進入嬰兒體內。 <u>104.04.16</u></p>
<p>Immunological Agents</p>	<p>Human Immunoglobulin</p> <p>加拿大衛生部針對含 non-hyperimmune 類 human immune globulin 成分藥品進行安全性再評估後提出，該類藥品不論使用劑量多寡、投予途徑為何（靜脈注射、肌肉注射或皮下注射），或使用者是否具血栓危險因子，皆具有潛在之血栓風險。而美國 FDA 針對上述血栓風險增修含 human immune globulin 成分藥品之仿單，以加框警語提醒。<u>103.12.01</u></p>
<p>Gastrointestinal Agents</p>	<p>Granisetron(Kytril®)、 Ondansetron (Zofran®)、 Palonosetron (Aloxi®)</p> <p>衛福部彙集相關資料進行整體性評估後認為，應於仿單「警語及注意事項」處加刊：血清素症候群：5-HT3 受體拮抗劑曾有發生血清素症候群的案例報告，大多數報告與併用血清素作用藥物相關。病患應被監測是否發生血清素症候群，特別是併用本品及其他血清素作用藥物時。<u>104.05.07</u></p>

天王補心丹治療失眠

蔡鴻鐘藥師

在現代化社會中，因工作或生活上的種種壓力而造成失眠情況的病患不在少數，在治療失眠上僅藉由鎮靜安眠的藥物作為治療方法並非長久之計，長時間的使用也可能會造成藥物的成癮與依賴。中醫認為，心主血脈，具有調整心血管系統的功能。心藏神、心主神明，此處的神指的是精神、意識、思維等，因此，心具有維持神經系統的作用。中醫論治失眠，五臟之中，心占首要地位，神安則寐、神不安則寤，亦即心為邪擾時容易導致神不守舍、心神不安定、心陰血不足，容易造成失眠。在中醫的治療失眠的藥物統稱安神劑，是以養心安神藥或重鎮安神藥為主。養心安神的代表方劑便是天王補心丹。

天王補心丹出處於：《攝生秘剖》。「天王」，指鄧天王。相傳唐終南宣律師（道宣）講經勞瘁，夢鄧天王授此方。實則是他患病後所創製出來的驗方，而托名於鄧天王。「補心」即補養心血作用。本方滋中寓清，標本兼治，有補心血、清心火、斂心氣、養心神之功。可使心氣和而神自歸，心血足而神自藏，從而虛煩、失眠、驚悸諸症得以痊癒。故稱「天王補心丹」。

天王補心丹辨證要點是心腎陰虛失眠，手足心熱，舌紅少苔，脈細數。是治心腎陰虛失眠的常用方。其組成有天門冬、人參、茯苓、玄參、丹參、遠志、桔梗、杜仲、甘草、石菖蒲、當歸、五味子、麥門冬、柏子仁、酸棗仁、生地。方中生地滋陰清熱以安神為主；玄參、天冬、麥冬，滋陰並助生地滋陰清熱為輔；丹參、當歸養血以安神；人參、茯苓益氣以安神；柏子仁、遠志、五味子、酸棗仁養心寧心安神皆為佐也；桔梗載藥上浮，諸藥合用共成滋陰清熱安神之劑。臨床發現，天王補心丹對於健忘症狀、大便不利、口舌生瘡、失眠盜汗，屬於血虛有熱、津液不足者，可發揮全身性調理功效，尤其是用腦過度、健忘失眠者，作用最顯著。要提醒的是，天王補心丹雖以補心血、強志益智、增強記憶力為主，但不是人人可用。這味處方為滋陰藥材，性味多甘寒，且滋膩之藥居多，對於脾胃虛弱、納少便溏（大便不成形）、胃寒肢冷、外邪未解、舌淡脈細，有陰盛陽虛的人，不宜使用。如有服用該處方時，仍應先由中醫師診斷處方，加減變化，才能符合體質。隨證加減如下：

- 失眠重者，酌加龍骨，磁石（結合重鎮安神）。
- 心悸症狀重者，酌加龍眼肉，夜交藤（偏於心腎陰虛型，包括心律不齊，或自覺心悸，症狀一般涉及到他覺症狀，增加養血、安神、定悸）。
- 遺精者，加牡蠣，金櫻子（心腎陰虛，陰虛火旺，既然心神不安，從水火既濟角度，心神就可能不能控制腎精，可以造成水火不能既濟，心腎不能相交，加上虛熱擾動精室，所以產生失眠多夢，遺精這一類症狀。需要用上牡蠣，金櫻子這些收澀藥物）。

天王補心丹作為中醫經典名方之一，多次為歷代醫家推崇和講評，在臨床亦廣泛應用，今天，我們進一步學習它，分析探討其組方規律，研究其蘊涵的中醫組方內涵，對臨床組方用藥必將具有一定養心安神劑天王補心丹的啟發和指導意義。總之，天王補心丹的臨床應用已突破了傳統的失眠、心悸範疇，有著廣泛的應用前景。但仍有待進一步系統深入探討，以使其臨床運用和研究水準不斷提高，臨床療效更佳。

參考文獻：

1. 台灣中醫臨床醫學會：臨床應用天王補心丹加減法二則 1998-07-30。
2. 李世滄編著，臨床常用中藥方劑手冊。2001年第二版：226-228。
3. 尚志書局，醫方集解。1988：11-12。
4. 中華中醫藥學刊。2007；25（11）：2251-2252。

10404-10405 藥物諮詢分享

Q: 開立公費克流感卻跳出警示，提示優先給 5 歲以下小孩使用，請問替代藥名是什麼？餵母乳婦女可以用嗎？停藥多久後可餵母乳？

A: 公費替代藥名為瑞樂沙旋達碟(Relenza Rotadisk)。仿單說明此藥是否分泌到乳汁仍未知，在利益大於風險時才可使用。此藥半衰期為 2.5~5.1 小時，約 5 個半衰期藥品排出體外，最慢於使用藥物後 25.5 小時(約為 1 天)可餵奶。

Q: 請問 RI 與 NPH 開封後抽過一次，還要放回冰箱嗎？

A: 依據仿單建議，兩藥開封後室溫可放六週。

Q: 請問 Danzen 現在商品名叫甚麼？

A: Danzen 之學名 Serratiopeptidase，先前院內的商品名為 Enzdase，因為衛福部取消許可證而停用。院內目前有類似品項，但非同成分，藥品名為 Lysozyme (來縮酵素錠)。

Q: 開給小朋友退燒用的 Bubdel 80 mg/tab (Acetaminophen)，為何變自費？

A: 104 年 4 月起 Bubdel 取消健保給付，院內同成份且有健保給付之品項為糖漿劑 Anti-phen 24 mg/mL; 60 mL/bot (Acetaminophen)