



■ 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 11004-11005 新增、停用品項
- 藥物警訊 10912-11005 衛生福利部公布用藥安全警訊
臺灣清冠一號用於新冠肺炎
中藥方劑在便秘的相關應用
- 中藥園地
- 藥物 Q&A 11004-11005 藥物諮詢分享

第 1 頁
第 3 頁
第 6 頁
第 9 頁
第 11 頁



台北慈濟藥訊

藥品異動

11004-11005 新增、停用品項

新增品項

藥名	衛福部核准適應症
Xigduo XR/ E.R. tab (dapagliflozin 10mg/ metformin 1000mg)	適用於配合飲食和運動，以改善以下第二型糖尿病成人 病人的血糖控制：已在接受 dapagliflozin 和 metformin hydrochloride(HCl)合併治療者，或使用 metformin 但控制不佳者。用於具第二型糖尿病且已有心血管疾病(CVD)或多重心血管風險因子的成人病人時，dapagliflozin 可降低心衰竭住院的風險。
Natesto nasal gel 4.5% w/w, 5.5mg/dose, 60 metered dose/bot (Testosterone)	適合在成年男性中作為睪固酮補充療法，經臨床徵象及實驗室檢驗確認因睪固酮缺乏之男性生殖腺功能不足症(hypogonadism)的替代治療。
IRBETAN 300mg/tab (Irbesartan)	本態性高血壓。治療併有高血壓及第二型糖尿病患者的高血壓及糖尿病性腎病變。
Menveo 0.5mL/vial (Meningococcal Group A, C, W-135 and Y conjugate vaccine)	Menveo 可用於幼童(2歲及以上)、青少年與成人 (≤55歲)的主動免疫接種，以預防腦膜炎雙球菌 (Neisseria meningitidis)血清型 A、C、W-135與 Y 所引起的侵入性疾病。
Icomein 100mg/cap (Itraconazole)	全身性或深部黴菌感染、髮癬(TINEACAPITIS)、甲癬(ONYCHOMYOSIS)。
LoraPseudo 24H SR F.C. 10, 240mg/tab (Loratadine, Pseudoephedrine)	治療與紓解季節性過敏性鼻炎症狀。
Rifinah 150,100mg/tab (Rifampicin, Isoniazid) tab(rifampicin, isoniazid)	結核病

停用品項

藥名	衛福部核准適應症
Tanatril 5mg/tab (Imidapril)	高血壓。
Androgel gel 50mg/PK (Testosterone)	經臨床徵象及實驗室檢驗確認因睪固酮缺乏之男性生殖腺功能不足症(HYPOGONADISM)的替代治療。
Sporanox 100mg/cap (Itraconazole)	全身性或深部黴菌感染、甲癬(ONYCHOMYOSIS)、髮癬(TINEACAPITIS)。
Aprovel 300mg/tab (Irbesartan)	1.本態性高血壓之治療。 2.治療併有高血壓及第二型糖尿病病人的高血壓及糖尿病性腎病變。
Hiros S.R.M. Capsules (Cetirizine 5mg & Pseudoephedrine 120mg)	治療季節型及常年型過敏性鼻炎的相關症狀，包括鼻黏膜充血、打噴嚏、流鼻水、鼻腔和眼睛搔癢。
Gardasil 4價 0.5mL/syringe (Papillomavirus Vaccine (Human))	9-26 歲女性之預防接種；預防發生疫苗所含的人類乳突病毒第6、11、16及18型所引起的子宮頸癌前期或分化不良的病變和癌症、陰道及外陰部癌前期或分化不良的病變、生殖器疣(俗稱菜花)。 27 -45 歲女性之預防接種；預防發生疫苗所含的人類乳突病毒第6、11、16及18型所引起的持續性感染及第1級子宮頸上皮內贅瘤(CIN)、預防發生疫苗所含的人類乳突病毒第6及11型所引起之生殖器疣。 9-26歲男性之預防接種；預防發生人類乳突病毒第6與11型所引起的生殖器疣。

10912-11005 衛生福利部公布用藥安全警訊

藥品類型 / 本院品項	用藥安全警訊內容
Fluoroquinolone 類抗生素（包括 ciprofloxacin, gemifloxacin, levofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin 等成分藥品） 院內品項： Ciproxin 400mg/200mL/bot (Ciprofloxacin)、Cinolone 250mg/tab (Ciprofloxacin)、Cravit 250mg/50mL/bot (Levofloxacin)、Cravit 500mg/tab (Levofloxacin)、Avelox 400mg/250ml/bot (Moxifloxacin)、Avelox F.C. 400mg/tab (Moxifloxacin)	2020/10/29 歐盟 EMA 發布致醫療人員函 (direct healthcare professional communication, DHPC)，提醒醫療人員注意全身作用型及吸入型之含 fluoroquinolone 類成分藥品具有心臟瓣膜閉鎖不全 (heart valve regurgitation/incompetence) 風險。 ◎ 醫療人員應注意事項： 1. 全身作用型 fluoroquinolone 類藥品可能增加心臟瓣膜閉鎖不全風險。 2. 可能誘發心臟瓣膜閉鎖不全的臨床情況包含先天性或曾有心臟瓣膜相關疾病病史、結締組織疾患 (如 Marfan syndrome 或 Ehlers-Danlos syndrome)、透納氏症候群 (Turner Syndrome)、貝賽特氏症 (Behcet's disease)、高血壓、類風溼性關節炎和感染性心內膜炎等，建議使用全身作用型 fluoroquinolone 類藥品於上述高風險族群時，應先審慎評估臨床風險效益及考量其他治療選項後再使用。 3. 應指導病人若出現任何心臟瓣膜閉鎖不全相關症狀，如急性呼吸困難、新發作的心悸、或出現腹部/下肢水腫情況時，應立即尋求緊急醫療協助。
Bupropion 院內品項： Wellbutrin XL150mg/tab (Bupropion)	2020/11/16 英國醫藥品管理局 (MHRA) 發布含 bupropion 成分藥品併用其他血清素作用藥品 (serotonergic drug) 可能具發生血清素症候群 (serotonin syndrome) 風險之安全資訊。 ◎ 醫療人員應注意事項： 1. 曾有血清素症候群案例被報導與合併使用 bupropion 及其他血清素作用藥品（例如 SSRIs 或 SNRIs）有關。 2. 若臨床上需合併處方含 bupropion 成分藥品與其他血清素作用藥品時，建議採取以下措施： A. 勿超過建議之使用劑量。 B. 提醒病人於治療開始及任何劑量變化時可能

會出現血清素症候群的輕微症狀，若出現相關症狀須尋求醫療協助。

3. 若病人疑似出現血清素症候群，應根據症狀的嚴重程度降低 bupropion 劑量或停藥。

2020/12/17 英國醫藥管理局(MHRA)發布安全資訊，含 erythromycin 成分藥品具 QT 間隔延長、併用口服抗凝血劑之交互作用及嬰兒肥厚性幽門狹窄(infantile hypertrophic pyloric stenosis)之風險，擬修訂仿單以加強警示上述風險資訊。

Erythromycin

院內品項：

Erythromycin 250mg/cap (Erythromycin)

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 處方含 erythromycin 成分藥品予下列病人時，應考量其臨床效益與風險：

A.具心臟疾病或心臟衰竭之病人。

B.心臟傳導障礙或具臨床意義之心律徐緩情況之病人。

C.併用其他與 QT 間隔延長相關藥品之病人。

2. 含 erythromycin 成分藥品與含 rivaroxaban 成分藥品併用時，可能會產生交互作用，如需併用直接作用型抗凝血劑藥品(包含 rivaroxaban、edoxaban、dabigatran 及 apixaban)，於處方前應考量其臨床效益及風險。

3. 處方含 erythromycin 成分藥品予嬰兒時，應審慎評估其臨床效益及風險。

Bendamustine

院內品項：

Innomustine 100mg/vial (Bendamustine)

2021/3/24 英國醫藥品管理局 (MHRA) 發布含 bendamustine 成分藥品可能會增加非黑色素瘤皮膚癌 (non-melanoma skin cancer) 及進行性多發性腦白質病變 (progressive multifocal encephalopathy, PML) 風險之安全資訊。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 在臨床研究中觀察到，使用含 bendamustine 成分藥品治療方案的病人發生非黑色素瘤皮膚癌（基底細胞癌及鱗狀細胞癌）之風險高於背景值。

2. 應對使用含 bendamustine 成分藥品的病人定期進行皮膚檢查，特別是具皮膚癌風險因子的病人（如：本身膚色較淺的病人；易曬傷、產生雀斑或皮膚發紅；具大量的痣；具皮膚癌個人或家族病史等）。

3. 在使用含 bendamustine 成分藥品治療的病人中，曾有極罕見 PML 之案例被報告，這些病人通

常併用 rituximab 或 obinutuzumab。

4. 若使用含 bendamustine 成分藥品的病人出現新或惡化的神經、認知或行為障礙等，疑似 PML 相關症狀或徵兆時，應在鑑別診斷中將 PML 列入考量。若懷疑為 PML，建議實施檢查，如：腦部磁共振造影及腰椎穿刺（檢測腦脊髓液中是否具 JC 病毒 DNA），並停用 bendamustine 直到排除 PML。

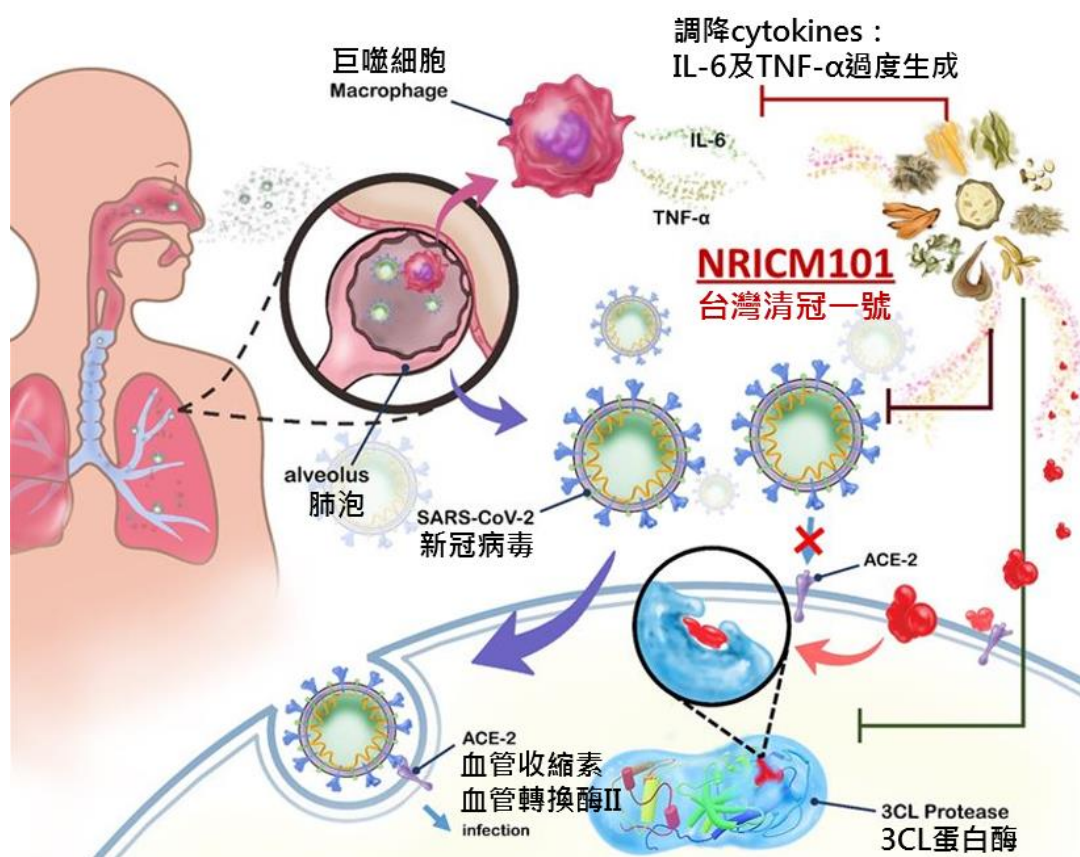
臺灣清冠一號用於新冠肺炎

廖憶云 藥師

最近國內新冠病毒疫情肆虐，使全國陷入恐慌，因應疫情需要，衛生福利部同意已取得「臺灣清冠一號濃縮製劑」外銷專用藥品許可證之藥廠，得依藥事法第 48 條之 2 規定，向衛生福利部申請專案製造。該藥品類別為「須由中醫師處方使用」，民眾應由中醫師診斷臨床症狀後使用，切勿自行購買服用，以免藥品不對症，影響身體健康。

「臺灣清冠一號濃縮製劑」處方組成為黃芩、魚腥草、北板藍根、栝樓實、荊芥、薄荷、桑葉、厚朴、炙甘草及防風等 10 種中藥材，適應症為：外感時疫，此方與衛福部 110 年 4 月 12 日函頒「新型冠狀病毒病(新冠肺炎)中醫會診分期治療指引」之輕症方相同，可用於治療新冠肺炎無症狀帶原與初發作症狀者，非預防保健使用。臺灣清冠一號(NR1CM101)在臨床試驗治療時，使用的是原藥材煎煮液，後來因應使用方便性製成濃縮製劑¹。

臺灣清冠一號，根據 2020 年 11 月發表的文獻²，其臨床治療成效及藥品實驗室分析顯示，此製劑可抑制新冠病毒(SARS-CoV-2)複製及其在感染後，可減緩人體感染後可能強烈免疫反應所引起的肺部嚴重發炎。根據實驗室分析，其可能作用機轉如下圖²：



A traditional Chinese medicine formula NR1CM101 to target COVID-19 through multiple pathways: A bedside-to-bench study

成分	作用
薄荷葉、魚腥草	阻斷病毒與人體細胞 ACEII 結合。新冠病毒(SARS-CoV-2)進入人體後，病毒會經由其突棘狀的結合部位(SARS-Co-2 spike receptor binding domain)與人體細胞中的血管收縮素血管轉換酶 II(ACE-2)結合，得以進入人體細胞，進一步複製，製造更多的病毒。 註：魚腥草也可調降 TNF- α 的生成。
黃芩、薄荷葉、厚朴、桑葉、荊芥穗	抑制新冠病毒(SARS-CoV-2)的 3CL 蛋白酶(3CL protease)，此蛋白酶與新冠病毒的複製能力相關。
黃芩 主要成分：黃芩苷 (Baicalin)	調降細胞激素如：IL-6 及 TNF- α 過度生成。 註：人體感染新冠病毒後，體內為對抗病毒會產生一連串的免疫反應，巨噬細胞(Macrophage)產生發炎前驅物質：細胞激素(IL-6 及 TNF- α)及發炎物質。免疫反應原本是要保護人體免於病毒的侵害，然而過度的免疫反應物質的產生，反而會攻擊人體的肺泡細胞，也就是所謂的細胞激素風暴(cytokine storm)，會造成肺泡細胞纖維化，導致呼吸窘迫，嚴重者導致死亡。

此臨床試驗收治 2020 年共 33 名新冠肺炎確診病患，大部分為輕症患者(88%)，將其治療分為兩組，其中 21 名對照組採用症狀治療，平均年齡 33 歲，3 人(14.3%)有共病，此組病患皆為輕症患者；清冠一號治療組 12 名，平均年齡 57 歲，8 人(66%)有共病，其中 4 名(33.3%)為嚴重患者。此臨床試驗參與的病人數雖然不多，但在服用臺灣清冠一號(NR1CM101) 平均 9 天後，都能達到 3 採陰出院標準，用藥過程中也無不良反應產生。雖然在臺灣新冠一號方中的成分中，並不是每種藥材都如同黃芩有明顯的抗病毒及免疫調節效果，但傳統中藥君、臣、佐、使的用藥組合概念，方劑中的其他成分，對整個疾病治療有一定相當程度的幫助。這些藥材成分及作用，可以使用現代醫學研究分析方法，更進一步證實藥品併用所產生的協同作用及臨床療效。

	臺灣清冠一號(n=12)	對照組(n=21)
平均年齡	57 歲	33 歲
共病	8 名(66%)	3 名(14%)
住院 1-21 天	症狀治療 ± Hydroxychloroquine	
21 天後	濃縮液 100ml TID	症狀治療
住院後參採陰的天數	33.5 天	22 天

目前治療 COVID-19 藥物當中，瑞德西韋(Remdesivir)的作用是干擾新冠病毒 RNA polymerase，抑制病毒轉錄。單株抗體(如：bamlanivimab、etesivimab)作用是與病毒棘狀的結合部

位(SARS-Co-2 spike receptor binding domain)結合，避免病毒結合到人體細胞³。瑞德西韋(Remdesivir)和單株抗體(bamlanivimab、etesivimab)都是美國感染症醫學會(IDSA)和美國國家衛生院(NIH)住院病人的用藥指引。臺灣清冠一號則是經由多種作用機轉抑制病毒結合至人體細胞、抑制病毒複製及感染後的免疫調節，以達到治療效果。在目前疫情吃緊，醫療量能緊繃下，針對已有症狀的病人，經由醫師的評估，早期投藥也許能減少病人轉成重症的危機，不過這一切都需要在專責醫師評估及良好護理照顧下實施。

參考：

1. <https://www.mohw.gov.tw/cp-16-60830-1.html>
2. A traditional Chinese medicine formula NRICM101 to target COVID-19 through multiple pathways: A bedside-to-bench study. *Biomedicine & Pharmacotherapy*.133(2021)111037
- 3.<https://www.idsociety.org/covid-19-real-time-learning-network/therapeutics-and-interventions>

中藥方劑在便秘的相關應用

廖憶云 藥師

便秘不是致命的疾病，卻是一種生活上的困擾，造成生理上的不適，降低生活品質。糞便裡面充滿毒素與壞菌，所以要盡可能縮短它停留在人體的時間，如果有便秘，宿便停留在體內太久，輕者皮膚變差，重者可能引發腸道病變產生相關疾病，如：痔瘡、肛門大腸憩室炎、誘發肝性腦病變等相關疾病。

一般認為，一周少於 3 次排便次數、量減少、排便困難、即為便秘。便秘還可能會有：大便乾結、排便期間肛門疼痛和不適，排便時痛或有便血、殘便感、腹痛或腹部不適、腸道脹氣等症狀。

便秘發生原因大都與生活環境和個人行為有關，如：纖維食物攝取不足、水分攝取不足、脂肪攝取不足、情緒因素：緊張、壓力或憂愁、思慮過度的人，影響傳導排便的神經，並且使胃腸功能低下。疲勞、服用某些藥物導致腸蠕動減緩(如：鎮定劑、止痛劑、安非他命、減肥藥、抗憂鬱藥、含可待因的咳嗽藥、鈣片、鐵劑)、運動不足、沒有定時排便習慣，或是經常憋便的人。此外，器質性便秘如腸疾患(如：腸阻塞、大腸腫瘤、直腸癌、腸粘連、大腸憩室炎等)、腸道外的疾患(如：子宮肌瘤、卵巢肌瘤、腹腔內腫瘤等疾病壓迫腸道；糖尿病、甲狀腺功能低下等)、神經性疾病(如：下半身癱瘓，脊髓病變、椎間盤疾病及大腦病變、自主神經機能障礙、腰椎、尾椎受傷等)、肛門括約肌收縮失調等。

西藥用於治療便秘的藥品類型如下：鹽類瀉劑(氧化鎂、護舒達®口服液、意福®灌腸液)、刺激性瀉劑(Bisacodyl、Sennoside、蓖麻油)、高滲透壓性瀉劑(Lactulose、浣腸甘油球)、及膨脹性緩瀉劑(如樂瑪可®)，有時外加一些促進腸胃蠕動的藥物(Domperidone、Metoclopramide)，運用不同機轉促進排便。

中醫的治療講究辨證論治，以八綱(陰、陽、表、裡、寒、熱、虛、實)為基礎。便秘屬裏證，治療為八法中的「下法」。便秘可概括為實秘和虛秘。實秘包括：熱秘、氣秘、寒秘。虛秘包括：氣虛、血虛、陰虛或陽虛造成的便秘。根據證型、成因、症狀，其治療分類如下(便秘辨證論治簡表一)：

表一：便秘辨證論治簡表

分類		症狀	病機	治法	方劑
實 秘	熱秘	大便乾燥、腹痛拒按、口乾口臭、舌質紅、苔燥、小便短赤、脈滑數	腸胃積熱、津傷便結	清熱潤腸	承氣湯系 ^{1,3} 麻子仁丸 ^{2,3}
	氣秘	脹氣、腹痛、欲便不得、脅腹痞滿、噯氣、脈弦	焦慮或精神抑鬱	順氣導滯	六磨湯 ^{2,3}
	寒秘	腹部冷痛、四肢不溫、腰膝疲冷、舌質淡、苔薄、小便清長、脈沉	陽氣不足 寒凝氣滯	溫通開秘	大黃附子湯 ¹ 溫脾湯 ^{2,3}
虛 秘	氣虛	排便無力感、排出困難、努掙乏力、舌嫩、苔薄、脈虛	脾虛、大腸傳導無力	益氣潤腸	黃耆湯 ³
	血虛	大便秘結如粟、面色萎黃無華、唇舌淡、脈細	血虛津少、腸失濡潤	養血潤腸	當歸潤腸丸 ³ 加味四物湯 ³
	陰虛	大便乾硬如羊屎、排出難、自覺咽乾、五心煩熱、失眠、目糊、耳鳴、腰膝痠軟	真陰虧耗、虛火灼津	滋陰潤腸	增液承氣湯 ¹
	陽虛	小便清長、腰酸足軟、背冷畏寒、脈沉弱	陽氣不足、腎虧虛	溫腎潤腸	濟川煎 ⁴

中醫在治療便秘，是以病人的整體考量為主，區分病人的證型，考量寒熱虛實，給予適當的方劑，加上單味中藥靈活選擇應用，補虛瀉實，標本兼治，尤其對虛症、寒實症便秘的治療上，中醫藥更能發揮補益的特長，培元固本、根本治療。

方劑的選擇，應找合格中醫師，才能正確的辯證論治，選擇適當的治療方劑。

容易便秘患者應注重養生與預防保健，鼓勵患者維持良好的日常生活作息、避免不易消化的食物，依據體質輔以適當藥膳、以運動調暢氣機或輔以穴位按摩改善腹部消化道機能等，改善便秘的困擾，維持健康腸道。

參考資料：

- 1.顏焜熒(1992)。《圖示中藥處方八綱分類》。南天書局。
- 2.張博史(主編)(2010)。《中醫內科學》。知音出版社。
- 3.焦樹德(2006)。《焦樹德中醫內科》。相映文化出版。
- 4.李慶業(主編)(2017)。《方劑學圖表解》。文光圖書。

Q：因睡眠品質不佳，醫師開立安眠藥給我使用，可是我很擔心吃了會習慣要每天吃才能睡覺，是不是吃安眠藥都會成癮呢？

姜欣瑀藥師

許多人因為睡眠障礙正在服用安眠藥，但您總是擔心長期使用安眠藥會產生成癮性或依賴性嗎？是否擔心會越吃越多，或是想要自己減量又怕睡不著？

◎ 鎮靜安眠藥的種類

鎮靜安眠藥大致可分為苯二氮平類(Benzodiazepines)、非苯二氮平類(Non-benzodiazepines)、褪黑激素受體促效劑和巴比妥鹽類 (Barbiturates)，巴比妥鹽類現在較少作為安眠藥使用，多用於控制癲癇和抗驚厥。

本院現用的口服藥品項：

類型		藥品
非苯二氮平類 (Non-benzodiazepines)	短效型 (適用於入睡困難)	使蒂諾斯 Stilnox® (Zolpidem) 樂比克 Zolon® (Zopiclone)
苯二氮平類 (Benzodiazepines)	中效型 (延長睡眠時間)	悠樂丁 Eurodin® (Estazolam) 安靜 Anxiedin® (Lorazepam) 美得眠 Modipanol® (Flunitrazepam) 安柏寧 Alpraline® (Alprazolam)
	長效型 (適用於嚴重失眠)	樂平 Dupine® (Diazepam) 福安源 Flupine® (Fludiazepam) 利福全 Rivotril® (Clonazepam)
褪黑激素受體促效劑	短效型 (適用於入睡困難)	柔速瑞 Rozerem® (Ramelteon)
巴比妥鹽類 (Barbiturates)	控制癲癇和抗驚厥	苯巴比特魯錠® (Phenobarbital)

◎ 哪些安眠藥會有依賴性或成癮性？

苯二氮平類 (Benzodiazepines)：長期或大量使用，易導致耐受性、心理依賴或戒斷症候群，故建議不連續服用超過 8 週。中效型和長效型安眠藥多為此類，需注意用法用量，服用後 30 分鐘內就可準備睡覺，以達最佳療效，若需停藥時也要依醫師指示慢慢減量，否則突然停藥有可能產生反彈性失眠。

非苯二氮平類:新一代安眠藥，較不會產生依賴性跟耐受性，皆為短效型安眠藥。作用時間接近正常睡眠時間，不改變原來生理睡眠結構，較沒有日間殘餘作用。

睡眠與心理狀態、生理健康息息相關，若能找出失眠的原因，用藥改善失眠，可以穩定精神，恢復生活品質，也要觀察自己的失眠類型，讓醫生瞭解情況並給予幫助。請遵照醫囑服藥，切勿自行停藥或增減劑量，過量使用可能無法改善失眠反而增加副作用。