

# 五洲 痛停錠 100 公絲

U-CHU TONEC Tablets 100 mg (Aceclofenac)



TONEC 屬於非類固醇抗炎劑，可減輕關節炎病人關節的發炎、疼痛。

[ 成分 ] 每錠中含有：

Aceclofenac 100.0 mg

本產品每錠內含非活性成分：Lactose、Microcrystalline Cellulose、Hydroxypropyl Cellulose L、Croscarmellose Sodium、Citric Acid、Sodium Lauryl Sulfate、Magnesium Stearate、Sepifilm、PEG 6000。

[ 藥理 ]

Aceclofenac 屬於非類固醇抗炎劑，具明顯消炎、止痛作用。作用模式是抑制前列腺素的合成。Aceclofenac 是強力的環氧酶抑制劑，而環氧酶是產生前列腺素所必須的。

[ 藥動 ]

口服本劑後，本劑快速以原型完全吸收。口服後 1.25 ~ 3 小時達到最高血中濃度，本劑進入關節滑液中可達血中濃度的 57%。整個分佈體積達 25 公升。血中平均半衰期約 4 小時。Aceclofenac 和蛋白質結合率達 99%。本劑以原型在血中循環，主要代謝物是 4'-Hydroxyaceclofenac。口服劑量的 2/3 經由尿液排除，主要以氫氧化代謝物為主。本劑在老人身體內的藥物動力性質沒有改變。

[ 適應症 ]

治療退化性關節炎、類風溼性關節炎、僵直性脊椎炎所引起之疼痛及發炎症狀。

[ 用法用量 ]

成人每日建議劑量 200 毫克，每天 2 次，早晚各服用 1 粒，可用少量水吞服。小孩：尚無臨床使用之資料。老人：本劑用於老人，不必改變劑量或頻率。本劑和其他非類固醇抗炎劑一樣，用於老人時必須小心，老人比較容易有副作用，產生腎、心血管或肝的功能損傷，同時合併其他藥物時更明顯。

腎功能不全患者：沒有證據顯示輕度腎功能損傷者使用本劑時必須改劑量，但和其他非類固醇抗炎劑一樣，使用時必須小心。（見注意事項）

肝功能不全患者：本劑使用於肝功能損傷者必須減劑量，而且初劑量每天是 100 毫克。

[ 副作用 ]

本劑所生副作用大部分程度輕且停藥後可恢復，包括胃腸障礙如消化不良、腹痛、噁心、腹瀉；偶爾發生眩暈症狀；皮膚方面會出現搔癢、紅斑；肝臟酵素值不正常，偶有肌酸酐（creatinine）數值上升報告。有嚴重副作用發生時，應立即停藥。

臨床試驗中有下列不良反應曾被報告出來 > 5% 為常見，< 5% 為偶見，< 0.1% 是罕見。

胃腸系統：常見消化不良（7.6%）、腹痛（6.2%），偶見噁心（1.5%）、腹瀉（1.5%）、胃腸脹氣（0.8%）、胃炎（0.8%）、便秘（0.5%）、嘔吐（0.5%）、潰瘍性口腔炎（0.1%）。罕見（< 0.1%）胰臟炎、胃腸道出血（嘔血、黑便、痢血）、口腔炎。

中樞及周圍神經系統：偶見頭暈（1%）、眩暈（0.3%），罕見（< 0.1%）感覺異常、震顫。

精神症狀：罕見（< 0.1%）抑鬱、異夢、嗜睡、失眠。

皮膚症狀：蕁麻疹、偶見搔癢（0.9%）、皮膚疹（0.5%）、皮膚炎（0.2%），罕見（< 0.1%）溼疹。

肝臟：偶見肝酶增加（2.5%）

新陳代謝：偶見血中尿素氮增加（0.4%）、血中肌酸酐增多（0.3%）。罕見（< 0.1%）鹼性磷酸酶增多、高血鉀症。

心血管：罕見（< 0.1%）水腫、心悸、腿痙攣、潮紅、紫斑。

呼吸系統：罕見（< 0.1%）呼吸困難、喘鳴。

血液：罕見（< 0.1%）貧血、顆粒性血球減少症、血小板減少症。

全身：罕見（< 0.1%）頭痛、疲勞、臉腫、熱潮紅，過敏反應，體重增加。

其他：罕見（< 0.1%）視覺異常、味覺異常，過敏性血管炎。

[ 警語 ]

1. 有胃腸病症狀，曾有胃腸潰瘍、潰瘍性大腸炎、克隆氏病、出血素質、血液病的患者，必須特別注意。胃腸出血或潰瘍性穿孔、吐血、黑便等對老人而言，特別嚴重。不論病人有無前兆症狀或病史，在用本劑時都有可能發生上述症狀。使用本劑者雖然很少有胃腸潰瘍或出血，一旦發生就要立即停藥。

2. 患者有嚴重肝功能損傷時，必須特別密切監督。

3. 本劑和其他非類固醇抗炎劑一樣，即使從前沒有吃過本劑，也可能產生過敏或過敏性反應。

4. 如出現頭暈、眩暈或其他中樞神經症狀，即不可開車或操作危險機械。

[ 禁忌症 ]

1. 有胃腸出血、消化性潰瘍或懷疑有這些病症者不得使用本劑。
2. 有中度至重度腎功能障礙患者不得使用本劑。
3. 本劑不可給懷孕者，除非確有必要，且必須用最低有效劑量。
4. 對 Aceclofenac 、 Aspirin 及其他 NSAIDs 過敏者也不可服用本劑。

[ 注意事項 ]

1. 使用非類固醇抗炎劑可能產生腎功能減弱，所以有輕度腎或心功能不全的患者或老人，必須特別注意。  
使用最低有效劑量，並且定期監測腎功能。  
依賴前列腺素維持腎血流之有心腎功能損傷，並使用利尿劑治療的患者，或動過大手術恢復期的病人。這些服用本劑者，其功能在停用本劑後可能恢復。
2. 如果肝功能異常或惡化，肝病症狀持續或出現嗜酸性球增加、皮膚疹，就必須立即停用本劑。可能無預警就會產生肝炎。有肝實質病者使用本劑可能會觸發肝炎。
3. 本劑可能抑制血小板凝集（見交互作用）。
4. 如同使用其他非類固醇抗炎劑者，長期使用者必須定期監測肝、腎功能及血球數。

[ 交互作用 ]

1. Lithium 和 digoxin：和使用其他 NSAIDs 類似，本劑可能增加 Lithium 和 digoxin 的血中濃度。
2. 利尿劑：和使用其他 NSAIDs 類似，本劑可能抑制利尿劑作用。雖然與 bendroflumazide 合併使用不影響血壓控制，但與其他利尿劑的交互作用不能忽略；與滯鉀類利尿劑合併使用，血中鉀離子濃度需監測。
3. 抗凝血劑：和使用其他 NSAIDs 類似，本劑可能加強抗凝血劑作用，合併使用時應小心監測。
4. 降血糖劑：臨床研究顯示同時併用 diclofenac 和降血糖劑不會影響臨床效果。然而升血糖、降血糖作用都曾有報告提出。因此併用本劑時，應考慮調整降血糖劑的劑量。
5. Methotrexate：NSAIDs 與 Methotrexate 於 24 小時內合併使用應小心謹慎，因 NSAIDs 可能增加 Methotrexate 的血中濃度而增加其毒性。
6. 其他 NSAIDs 和類固醇：與 Aspirin，其他 NSAIDs 和類固醇合併使用可能增加副作用產生頻率。
7. Cyclosporin：由於 NSAIDs 對腎臟 prostaglandins 的影響，Cyclosporin 之腎毒性可能增加。
8. Quinolone 抗菌劑：NSAIDs 和 Quinolones 間交互作用可能產生痙攣，不論病人從前有無癲癇或痙攣病史皆有可能發生。已使用非類固醇抗炎劑的病人要用 quinolone 時應特別小心。

[ 孕婦及授乳婦 ]

目前尚無在懷孕時使用本劑的資料。在懷孕第三期使用非類固醇抗炎劑會增加子宮張力，促使子宮收縮。非類固醇抗炎劑可能使胎兒動脈導管早期閉鎖，造成新生兒肺高血壓，分娩的晚發動和時間延長。老鼠實驗顯示本劑不會產生畸胎，但會在兔子胎兒產生形態變化（每天每公斤 10 毫克）。本劑是否會進入乳汁尚無資訊。目前只知道老鼠使用含碳 14 的放射性本劑時，本劑不會進入鼠乳。懷孕和授乳者應避免使用本劑，除非它對母體的好處超過其對胎兒之危險性。

[ 過量 ]

非類固醇抗炎劑的急性中毒主要治療法是支持療法及對症療法。目前尚無人類過量中毒之資料。處理方法：以洗胃或服用活性炭的方式避免藥物吸收。為減少低血壓、腎衰竭、痙攣、胃腸刺激、呼吸壓抑等合併症，可用支持療法及對症療法。另外利尿療法、透析、血灌流等可能沒甚麼用，因為本劑和蛋白質結合率高，同時代謝廣泛。

[ 臨床前安全性資料 ]

本劑臨床前安全性資料與一般非類固醇抗炎劑相似。主要標的在胃腸道，而無非預期的發現。本劑在體外試驗與小鼠活體不被認為有致突變性，在大鼠或小鼠試驗中，並沒有發現其致癌性。

[ 儲存 ] 室溫 25 °C。

[ 包裝 ] 4-1000 粒塑膠瓶裝及鋁箔盒裝。

本藥須由醫師處方使用  
衛署藥製字第 046613 號  
GMP 優良藥品 G-8444 號



通過 PIC/S GMP 優良藥廠  
**五洲製藥股份有限公司**  
桃園市新屋區赤欄里 17-1 號

170  
v3.00