

泛得林™呼吸溶液劑

VENTOLIN™ Respirator Solution

衛署藥輸字第 018205 號
本藥須由醫師處方使用

定性與定量組成

Ventolin Respirator Solution 每 1 毫升溶液劑中含 5 毫克 Salbutamol(以 sulphate 形式存在)，提供 10 毫升或 20 毫升瓶裝。

劑型

霧化溶液劑

臨床特性

【適應症】

氣喘。

【說明】

Salbutamol 是一種選擇性 β_2 交感神經受體作用劑。在治療劑量下，它作用於支氣管肌肉的 β_2 交感神經受體，但對於心臟之 β_1 交感神經受體的作用很少或沒有作用。由於它的作用開始迅速，適合用於輕度氣喘發作之治療與預防，以及治療中度或重度氣喘之急性惡化。

支氣管擴張劑不可以作為重度或不穩定氣喘的唯一或主要治療。重度氣喘必須定期接受醫療評估，因為可能會發生死亡。重度氣喘患者的症狀從不停止，並且經常會惡化，身體的活動也受到限制，PEF 值低於 60%基線預測值，同時有 30% 以上之變異；這些患者通常在接受支氣管擴張劑之後，仍無法完全恢復正常。此類患者需要高劑量的吸入性(例如大於 1 mg/day 之 betamethasone dipropionate)或口服皮質類固醇療法。

【劑量與用法】

Ventolin 對大多數患者的作用期間為 4 至 6 小時。

Ventolin Respirator Solution 必須使用呼吸器或霧化器，且使用方法須由醫師指導。本劑不可用於注射或吞服。

β_2 受體作用劑的用量增加可能是氣喘惡化的徵兆。在這些情況下，可能需要重新評估患者的治療計畫，並考慮同時使用皮質類固醇治療。

氣霧的傳送可用面罩、T 型裝置或由氣管內導管。也可以採用間歇性的正壓換氣法，但極少需要。當因肺換氣不足產生缺氧危險情況時，則應在吸入的空氣中加入氧氣。

因為劑量過高可能會引起副作用，所以必須經醫師指示，始可增加使用頻率及劑量。

因為霧化器通常係持續使用，所以藥品極可能釋放在周圍空氣中，因此操作 *Ventolin* Respirator Solution 之處所宜通風良好，尤其是醫院裡同一時間數個患者同時使用霧化治療時。

1. 間歇性給藥

間歇性治療可每日重覆四次。

- **成人：***Ventolin Respirator Solution* 0.5~1.0 毫升(2.5~5.0 毫克 Salbutamol)使用注射用生理食鹽水稀釋成 2.0 至 2.5 毫升。病人從霧化器吸入所配溶液至不再有霧氣產生為止。採用正確配製的霧化器和驅動裝置，噴霧可維持約十分鐘。

Ventolin Respirator Solution 可不經稀釋而供間歇給藥。將 2.0 毫升 *Ventolin Respirator Solution*(10 毫克 Salbutamol)置入霧化器中，讓病人吸入霧化的藥液，至支氣管得到擴張為止；通常約需 3~5 分鐘。

有些成年人可能需要較高劑量的 Salbutamol，可能高達 10 毫克；在此情況下，可不間斷地給予該劑量的霧化藥液，直至不再產生霧氣為止。

- **兒童：**相同的間歇給藥方式也適用於兒童患者。十二歲以下兒童的常用劑量為 0.5 毫升(2.5 毫克 Salbutamol)，用生理食鹽水稀釋至 2.0 或 2.5 毫升。某些兒童可能需要使用至 5.0 毫克 Salbutamol 的較高劑量。

霧化 salbutamol 使用於 18 個月以下嬰兒的臨床藥效尚未確定。使用時可能會引起暫時性缺氧，因此考慮給予氧氣療法。

2. 連續性給藥

Ventolin Respirator Solution 以注射用生理食鹽水稀釋，使每毫升含 50~100 微毫克(μg) Salbutamol(1~2 毫升溶液以稀釋劑稀釋至 100 毫升)。稀釋後的溶液使用霧化器以氣霧方式給藥。常用的給藥速率為每小時 1~2 毫克。

【禁忌症】

Ventolin Respirator Solution 禁用於對本劑任何一種成分過敏者。

雖然沒有前置胎盤、分娩出血或妊娠毒血症等複雜狀況之早產，會使用靜脈注射 *Ventolin*，有時也用 *Ventolin* 錠劑治療；但是吸入性 *Ventolin* 製劑卻不適用於治療早產。不可使用 *Ventolin* 製劑來治療脅迫性流產。

【警語及注意事項】

氣喘應依階段性治療來處置，患者的反應則須藉臨床症狀及肺功能試驗來監測。如果須增加短效吸入性支氣管擴張劑(特別是 β_2 交感神經興奮劑)的使用來減輕症狀，即表示對氣喘的控制已惡化。這時必須重新評估患者的治療計畫。急劇或漸進之氣喘控制惡化可能會致命，必須考慮開始皮質類固醇療法，或增加皮質類固醇之劑量。具有危險性的患者宜每天進行最大呼氣流量(daily peak flow)監測。

Ventolin Respirator Solution 必須以嘴巴吸入，不可用於注射或吞服。

在家中接受 *Ventolin Respirator Solution* 治療的病人宜注意，若有一般緩解作用減退或藥效持續時間減少的現象產生，應立即請教醫生，而不可自行增加劑量或給藥次數。

對於已知使用高劑量的其它擬交感神經藥物的病人，宜慎用 *Ventolin Respirator Solution*。

甲狀腺毒症患者必須謹慎使用 *Ventolin*。

少數併用霧化 *Ventolin* 及 ipratropium bromide 之患者有產生急性閉角型青光眼的報告。因此，併用霧化 *Ventolin* 及霧化 anticholinergics 時應謹慎。病患應獲得適當的使用方法及避免溶液或霧化液進入眼睛之警示。

經注射或霧化器投予 β_2 交感神經興奮劑治療可能會導致嚴重的低鉀血症。治療急性重度氣喘必須特別謹慎，因為合併使用黃嘌呤(Xanthine)衍生物、類固醇、利

尿劑治療，以及動脈血氧過少可能會強化這種效應。建議這種情況應監測血鉀濃度。

如同其它β腎上腺興奮劑，*Ventolin* 會誘發可逆的代謝改變，如血糖增加。糖尿病患者可能無法負荷且曾有酮症酸中毒的案例。同時併用皮質類固醇會放大此效果。

乳酸血症已見於極少數接受高劑量短效β交感神經興奮劑靜脈注射或霧化治療的患者，特別是治療急性氣喘發作的病患(見不良反應)。乳酸增加可能會造成呼吸困難及代償性過度換氣，因此會被誤認為氣喘治療失效及造成過度且不適當的β交感神經興奮劑治療。因此，建議監測患者上升之血清乳酸濃度發展及後續代謝酸毒症之發生。

【藥物交互作用】

Ventolin 應避免與非選擇性β交感神經阻斷劑(如 *propranolol*)合併使用。

Ventolin 通常不禁用於接受單胺氧化酶抑制劑(MAOIs)治療之患者。

【懷孕與授乳】

只有在對母親的預期效益大於對胎兒或嬰兒可能造成的危險時，才考慮在懷孕期間投予此藥。

在全球的市場經驗中，接受 *Ventolin* 治療患者的子女曾有極少數各種先天性異常的案例，包括裂顎及肢體缺陷；其中有些母親在懷孕期間曾使用多種藥物。

由於無法辨別出一致的缺陷型態，而且先天異常的基本發生率為 2-3%，所以無法確立其與使用 *Ventolin* 的關聯。

Salbutamol 可能會分泌至乳汁中，故不建議授乳的母親使用，除非預期效益超過潛在危險性。目前還不知道乳汁中之 *Salbutamol* 對新生兒是否有害。

【對駕駛及機械操作能力的影響】

無報告。

【不良反應】

不良反應按系統器官類別及頻率列於下。頻率之定義為：極常見(≥1/10)，常見(≥1/100 及<1/10)，不常見(≥1/1000 及<1/100)，罕見(≥1/10,000 及<1/1000)及極罕見(<1/10,000)包括獨立報告。極常見及常見通常來自臨床試驗，罕見及極罕見則來自主動回報。

免疫系統疾患

極罕見：過敏反應包括血管水腫、蕁麻疹、支氣管痙攣、低血壓及虛脫。

代謝及營養疾患

罕見：低血鉀

β₂興奮劑療法可能會導致嚴重的低血鉀。

極罕見：乳酸血症

乳酸血症已見於極少數接受 *Salbutamol* 靜脈注射或霧化治療急性氣喘發作的患者。

神經系統疾患

常見： 顫抖、頭痛

極罕見： 過動

心臟疾患

常見： 心跳過速

罕見： 心悸

極罕見： 心律不整包括心房纖維顫動、心室上頻脈及期外收縮

血管疾患

罕見： 週邊血管舒張

呼吸道、胸腔與縱膈疾患

極罕見： 逆理性支氣管痙攣

如同其他吸入性療法，在給藥後可能會發生逆理性支氣管痙攣(paradoxical bronchospasm)，同時哮喘立即增加。這時應立即以另一種劑型或不同的短效型吸入性支氣管擴張劑來治療。必須立即停止使用 *Ventolin* Respirator Solution，並評估患者的情況，必要時，應採取其他療法。

胃腸道疾患

不常見： 口腔及喉嚨刺激感

肌肉骨骼與結締組織疾患

不常見： 肌肉痙攣

【過量】

最常見之 salbutamol 過量症狀為短暫性 β_2 交感神經興奮劑藥理相關事件(見警語及注意事項&不良反應)

過量的 *Ventolin* 可能會導致低血鉀，應監測血鉀濃度。

當患者出現心臟相關症狀(心跳過速、心悸)時，應停止治療及給予適當的徵狀治療，如心臟選擇性的 β 交感神經阻斷劑。 β 交感神經阻斷劑應謹慎用於具有支氣管痙攣的患者。

藥理學特性

【藥效學】

Salbutamol 是一種選擇性 β_2 交感神經興奮劑。在治療劑量下，它作用於支氣管肌肉的 β_2 交感神經受體，對於心肌之 β_1 交感神經受體的作用微乎其微。

【藥物動力學】

動脈注射 Salbutamol 的半衰期為 4 至 6 小時，部分由腎臟排出，部分代謝為不具活性之 4'-O-硫酸鹽(硫酸酚)，後者主要也是排於尿液中。糞便乃是次要的排泄途徑。以靜脈注射、口服或吸入方式投予之 Salbutamol 劑量，大部分會在 72 小時之內排出體外。Salbutamol 的血漿蛋白質結合率約為 10%。

由吸入途徑投予之後，約有 10%至 20%的劑量到達下氣道。其餘的藥物則留在釋出系統內，或者沉澱在口咽部，並從此處被吞嚥至腸胃道中。沉著在氣道中的部份被吸收至肺組織及循環內，但不會被肺臟代謝。當其到達體循環時，將會被

肝代謝，並且以原型或硫酸酚的形式主要經由尿液排出體外。
吸入劑量中被吞下的部份則被胃腸道吸收，並進行顯著的首渡代謝(first-pass metabolism)而形成硫酸酚。原型藥物及共軛化合物皆主要經尿液排出。

【臨床前安全性資料】

如同其他強效選擇性 β_2 受體作用劑，Salbutamol 皮下注射已被證實對小白鼠具致畸性。一項生殖研究顯示，在 Salbutamol 2.5 mg/kg 的劑量(為人體最高口服劑量之 4 倍)下，9.3%的小白鼠胎兒有裂顎。但大白鼠研究卻顯示，在懷孕期間給予 0.5、2.32、10.75 及 50 mg/kg/日之口服治療並未導致明顯的胎兒異常。僅有的毒性效應是，最高劑量組之新生兒因缺乏母鼠照顧而死亡率增加。兔子生殖研究顯示，在 50 mg/kg/日的劑量下(為人體最高口服劑量之 78 倍)，有 37%胎兒發生頭顱畸形。

藥劑學特性

【賦形劑】

Purified water.

Benzalkonium chloride.

Dilute sulphuric acid.

【不相容性】

無報告。

【有效期限】

有效日期標示於包裝上。

【貯存注意事項】

Ventolin Respirator Solution 應儲存於 25°C 或 30°C 以下。避光貯藏。

藥瓶開啓後，若超過一個月還未用完應即丟棄。

【容器之性質與內容物】

Salbutamol(以 sulphate 形式)包裝於 10 毫升與 20 毫升瓶中，含 5 毫克/毫升溶液劑。

【使用/操作說明】

稀釋：

Ventolin Respirator Solution 可用無菌之注射用生理食鹽水稀釋。

在霧化器內未使用完的溶液，應丟棄。

版本編號: GDS20/IPI04

版本日期: 30 January 2007

製造廠：Glaxo Operations UK Limited

廠 址：Harmire Road, Barnard Castle Co. Durham DL12 8DT, UK

藥 商：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司 台灣分公司

地 址：臺北市忠孝西路一段六十六號二十四樓

L811-309-02