

非麻醉性鎮痛抗炎劑

“中美”邁基炎痛膠囊

500公絲(每非那)
Mispanton Capsules 500mg "C.M." (Mefenamic Acid)

衛署藥製字第027971號

心血管栓塞事件：

1. 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。
2. 進行冠狀動脈繞道手術(Coronary Artery Bypass Graft, CABG)之後14天內禁用本藥。

邁基炎痛係非麻醉性鎮痛、抗炎劑，具有中樞性鎮痛及末梢抗炎作用，經多方臨床使用證實，本劑對各種外傷之炎症，神經性疼痛，腫脹有確切鎮痛、解熱抗炎療效。

【成分】每Capsule中含

Mefenamic Acid500mg
賦形劑：Povidone K-90、Magnesium Stearate、Gelatin、Purified Water、Sodium Lauryl Sulfate、Potassium Aluminum Silicate-based Pearlescent Pigment、Glycerine

【藥理作用及特點】

1. 邁基炎痛可抑制Prostaglandin之合成及活性，達到良好鎮痛作用。
2. 其鎮痛藥效比Aspirin、Acetaminophen佳，抗炎效果為Aspirin之5倍，且不具有成癮及習慣性。
3. 對原發性經痛、神經痛、肌肉痛、齒痛，藥效優異。
4. 口服本劑由小腸徐徐吸收，投藥2~3小時達最高血中濃度，24小時後其成分以原型經由尿液、糞便排洩，藥效持久。

【適應症】

手術後或外傷後炎症腫脹之緩解、下列疾患之消炎、鎮痛：變形性關節症、腰痛、症候性神經痛、頭痛、副鼻腔炎、月經痛、分娩後疼痛、齒痛。

【用法用量】

成人一次一粒，一日2~3次，飯後服用，小孩一次6.5mg/kg，一日3次，或依年齡症狀適宜增減之。

【類別】本藥須由醫師處方使用。

【注意事項】

一、一般的注意

1. 消炎鎮痛劑為針對症狀治療，必要時可依病因配合其他藥物服用。
2. 慢性疾患(變形性關節炎)服用時，請注意下列事項：
 - (1) 長期服用，可定期做尿、血液及肝機能檢查，如有檢查值異常時，請減量或停止用藥。
 - (2) 可配合其他療法治療之。
3. 急性疾患，使用時請注意下列事項：
 - (1) 依急性炎症、疼痛及發熱程度考慮用量。
 - (2) 原則上，應避免長期服用同一藥劑。
 - (3) 請尋求病因治療之。
4. 注意患者服用後可能出現之副作用：體溫過度下降、虛脫、四肢冰冷等症狀。對於伴有高熱之幼兒及有消化性疾患之老年人，服用後須十分注意。
5. 如為感染所引起之炎症，請與抗菌劑併用，並觀察之。
6. 儘量避免與其他消炎鎮痛劑併用。
7. 老年人及乳幼兒請用最小劑量，謹慎投予。

二、禁忌：

1. 消化性潰瘍、嚴重血液異常、嚴重肝、腎機能障礙，對本劑過敏，使用Aspirin會引起氣喘患者。
 2. 進行冠狀動脈繞道手術(Coronary Artery Bypass Graft, CABG)之後14天內禁用本藥。
- 三、慎重投與：有消化性潰瘍、血液異常、對本劑過敏之既往患者、新生兒、支氣管氣喘患者。

四、警語：

1. 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，有心血管疾病或具相關危險因子者，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。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，即使在此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。

2. 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天內禁用本藥。

3. 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肌缺血之症狀。

4. 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。

五、副作用：偶有下列副作用，停藥後症狀即可消失。

1. 血液：偶有自體免疫性溶血性貧血，無顆粒細胞，白血球減少，血小板減少性紫斑病等血液障礙出現。必要時可做血液檢查，如有異常請停止服用。
2. 過敏症：若有休克、發疹、發紅、蕁麻疹、搔癢、胸悶、冷汗、呼吸困難、四肢麻木感、低血壓及結膜充血等症狀，請停止服用，立即就醫。

3. 偶有霧視現象。

4. 肝 臟：偶有黃疸SGOT、SGPT值上昇等肝機能障礙現象。

5. 腎 臟：若有尿閉、血尿、蛋白尿BUN、Creatinine值上昇等腎機能障礙現象，請停止服用。

6. 消化器：偶有食慾不振、噁心、嘔吐、胃痛、腹痛、下痢、胃部不適感、便秘、口渴等症狀。

7. 精神、精神系：偶有發熱、浮腫出現。

六、孕婦、授乳婦之投予：

本劑對孕婦、授乳婦之安全性尚未確立，請於治療益處大於危險性時服用。

七、相互作用：與抗凝血劑，如Warfarin併用時，作用增強，請減量服用。

八、儲存條件：25℃以下避光儲存

【包裝】4~1000粒盒裝及瓶裝

委託者：



興中美生技有限公司
Sino Advance Biotech Co., Ltd.
台北市內湖區瑞光路618號5樓之1 電話:02-87513383

製造廠：



PIC/S GMP藥廠
中美兄弟製藥股份有限公司
彰化市彰鹿路106號 諮詢專線: 04-7524166
http://www.chungmei.com.tw