



# "信東"安寶錠 10 毫克 ANPO TABLETS 10MG

衛署藥製字 第 037196 號

須由醫師處方使用

版本日期 2022-07-07

## 1 性狀

### 1.1 有效成分及含量

每錠含有：Ritodrine Hydrochloride.....10mg

### 1.2 賦形劑

Lactose、Corn Starch、Sodium Starch Glycolate、Polyvinyl Pyrrolidone (PVP K-30)、Magnesium Stearate。

### 1.3 劑型

錠劑

### 1.4 藥品外觀

白色原扁形

## 2 適應症

預防早產、流產。

## 3 用法及用量

### 3.1 用法用量

起始劑量1顆(10mg)，約在靜脈注射停止前30分鐘給與。剛給藥的24小時內，每2個小時給1顆，之後，每4~6小時給1~2顆。

這些劑量可根據子宮反應和副作用的出現而作調整。

全天劑量不得超過120mg，治療期可隨醫師視需要而繼續給藥。

本藥用於產科相關適應症時，須經醫師審慎評估病患使用本藥之效益大於風險時方可使用，應嚴密監視母親及胎兒發生心血管相關不良反應之風險，尤其是於長時間的使用下(超過48小時)。

### 3.2 調製方式

目前尚無資訊。

### 3.3 特殊族群用法用量

目前尚無資訊。

## 4 禁忌

- 有缺血性心臟病史或帶有缺血性心臟疾病危險因子。
- 孕期小於22週者。
- 當繼續懷孕或安胎被認為是危險的情況(例如：嚴重妊娠毒血症、子宮內感染、前置胎盤造成之陰道出血、子癲癇症或重度子癲癇症之前兆、胎盤早期剝離、臍帶壓迫等)。
- 死胎及已知致死性胎兒畸形或染色體異常。

- 嚴重之肺動脈高壓(可能出現肺水腫)或心臟疾病(例如：主動脈瓣狹窄或心肌功能異常等情形)。
- 嚴重中狀腺亢進。
- 控制不良之糖尿病(可能出現酮酸中毒)。
- 曾對本藥或賦形劑過敏者。
- 絨毛膜羊膜炎。

## 5 警語及注意事項

### 5.1 警語/注意事項

- 上市後用藥期間，曾有報告指出，懷孕婦女使用本藥品可能發生嚴重不良反應，嚴重時可能會導致死亡。該等不良反應症狀包含心率增加、高血糖(transient hyperglycemia)、低血鉀症(hypokalemia)、心律不整(cardiac arrhythmias)、肺水腫(pulmonary edema)和心肌缺血(myocardial ischemia)等。而母體給藥也可能會導致胎兒產生心跳加快或新生兒低血糖等，因此使用本藥品應經醫師審慎評估其臨床效益大於風險時，方可考慮使用，且應嚴密監視母親及胎兒發生心血管相關不良反應之風險，若發生心跳過速的情形，應減量使用並有適當的處置。同時醫師處方時應提醒懷孕婦女及其照護者倘有心跳加快、血壓降低等症狀，應立即回診。
- 本藥用於產科相關適應症(如預防早、流產)時，須經醫師審慎評估病患使用本藥之效益大於風險時方可使用，且應嚴密監視母親及胎兒發生心血管相關不良反應之風險，尤其是於長時間的使用下(超過48小時)。
- 使用本藥有發生肺水腫及心肌缺血之通報案例，應注意體液平衡及心肺功能，誘發因子包括多胎妊娠、體液超過負荷、產婦感染或子癲癇症之前兆。
- 使用本藥可能會伴隨心跳加快及血壓降低。
- 以本藥治療後曾有母親發生肺水腫的報告，有時是在分娩後。比較容易發生於本藥與Corticosteroids併用時，所以，治療時要嚴密監測患者的水化情形，要避免體液的負荷過量。
- 當使用本藥預防早產，延緩分娩是因為絨毛膜羊膜未成熟而提早破裂的情形，所以要考慮是否會有絨毛膜羊膜炎的發生，用藥要謹慎。

### 5.2 藥物濫用及依賴性

目前尚無資訊。

### 5.3 操作機械能力

目前尚無資訊。

### 5.4 實驗室檢測

目前尚無資訊。

### 5.5 其他注意事項

目前尚無資訊。

## 6 特殊族群注意事項

### 6.1 懷孕

目前尚無資訊。

### 6.2 哺乳

目前尚無資訊。

### 6.3 有生育能力的女性與男性

目前尚無資訊。

#### 6.4 小兒

目前尚無資訊。

#### 6.5 老年人

目前尚無資訊。

#### 6.6 肝功能不全

目前尚無資訊。

#### 6.7 腎功能不全

目前尚無資訊。

#### 6.8 其他族群

目前尚無資訊。

### 7 交互作用

- 鹵素麻醉劑：因有降壓之作用，可能會增強子宮收縮無力及出血之風險，因此本藥至少停用6小時後才能使用鹵素麻醉劑。
- 皮質類固醇：皮質類固醇可能造成血糖增加或血鉀離子降低，應小心使用並監測高血糖或低血鉀之風險。
- 糖尿病用藥：本藥可能會增加血糖，因此糖尿病患者需要時應調整糖尿病用藥之劑量。
- 鉀離子排除劑：本藥可能有降低血中鉀離子濃度，因此使用其他可能降血鉀的藥品(如利尿劑、毛地黃、Xanthine類藥品或皮質類固醇...等)，避免因低血鉀增加心律不整之風險。

### 8 副作用/不良反應

#### 8.1 臨床重要副作用/不良反應

大部分不良反應的發生主要與本藥的藥理活性有關，大多停藥或調整劑量則可避免或回復。

· 心血管方面：非常常見：心搏過速。

常見：心悸、舒張壓下降、低血壓。

少見：心律不整(如心房顫動)、心肌缺血、周邊血管擴張。

· 代謝方面：常見：低血鉀。

少見：高血糖。

· 胸腔方面：肺水腫。

· 其他方面：噁心、嘔吐、震顫、皮疹(約3~4%)。

#### 8.2 臨床試驗經驗

目前尚無資訊。

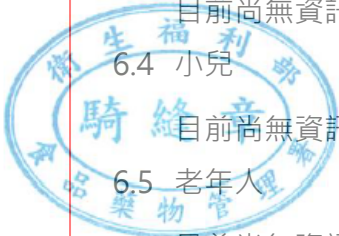
#### 8.3 上市後經驗

目前尚無資訊。

### 9 過量

會引起心搏過速(母體和胎兒)，心悸、心律不整、低血壓、呼吸困難、神經過敏、震顫、嘔吐和噁心。

可給與活性炭，用胃管或引吐管引吐處理之。



10 藥理特性

10.1 作用機轉

本藥為 $\beta$ -受體作用劑(Beta-Receptor Agonist)在對動物的體內體外藥理研究，對於 $\beta_2$ -腎上腺素激性受體例如：子宮平滑肌有優先的作用。刺激 $\beta_2$ -受體會抑制子宮平滑肌的收縮。在人體以靜脈輸注0.05~0.3mg/每分，或單一口服劑量10~20mg可降低子宮收縮的強度和頻率。而這些作用可以被 $\beta$ -阻斷劑拮抗之。

口服之後，血漿中呈兩個半衰期，第一階段為1.3小時，第二階段為12小時。在給藥後24小時有90%會被排泄出。

10.2 藥效藥理特性

目前尚無資訊。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

目前尚無資訊。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

2~1000錠塑膠瓶、鋁箔盒裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

儲存於25°C以下，乾燥避光處所。

13.4 儲存注意事項

須置於小孩接觸不到之處。

14 病人使用須知

目前尚無資訊。

15 其他

目前尚無資訊。

**製造廠**

信東生技股份有限公司

桃園市桃園區介壽路22號

**藥商**

信東生技股份有限公司

桃園市桃園區介壽路22號