

(1) 報核仿單標籤以粘貼全形實物為原則。

註

(2) 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於粘貼時附送現品並將照相影本代替粘貼報核。

葡萄口味

停咳喜液

0.8 毫克/毫升(布他米雷特)

SUTUSSI LIQUID

0.8mg/ml(BUTAMIRATE CITRATE)

GMP
衛署藥製字第 043362 號
G-6895

主成分：每毫升(ml)含有
Butamirate Citrate..... 0.8mg

適應症：
鎮咳(感冒、支氣管炎、氣喘性支氣管炎所引起之咳嗽)。

用法用量：本藥須由醫師處方使用
成人：每次服用 7.5 毫升，每日 3~4 次。
兒童：每次服用 5 毫升，每日 3 次。

藥理作用：

- 1.本藥唯一的作用主成分 Butamirate Citrate 是一種與鴉片所含的生物鹼在化學上均無相似之處的止咳鎮靜劑。Butamirate Citrate 除了有顯著的止咳作用外，還能夠逐漸改善呼吸受阻的程度，這一點可以從患者肺活量的逐漸增加獲得證明。
- 2.口服 Butamirate Citrate 可以被人體迅速、完全的吸收。喝下 150mg 的 Butamirate 液之後 1.5 小時，可測得主要代謝產物 Phenyl-2-lactate 在血漿中的最大濃度達 6.4µg/ml。Phenyl-2-lactate 在血漿中濃度半衰期，約為 6 小時。
- 3.Butamirate 的水解現象為主要被水解成 Phenyl-2-lactate 及 Diethylaminoethoxyethanol 始於血漿中。這兩種代謝物都具有止咳作用，而且和 Butamirate 一樣，很容易與血漿蛋白結合(約 95%)。這就是它們在血漿中濃度半衰期之所以會很長的原因。Phenyl-2-lactate 會經由水解被部分代謝，這 3 種代謝產物主要是經由腎臟排出體外，酸性代謝產物大部份會與尿酸結合。

服用限制：

對主成分 Butamirate Citrate 過敏者禁用。

懷孕期/哺乳期：

懷孕危險等級 B。這表示在動物身上進行的生殖試驗中，並未顯示特別嚴重的危險。但目前為止尚無孕婦試驗報告的發表。因此，為了安全起見，懷孕初期 3 個月內應避免服用此劑；3 個月之後方可服用。另外，由於，缺乏關於本藥的主成分是否會從母體進入母乳內的資料，為了安全起見，母親在哺乳期間欲服用本藥，應特別小心。

本品含阿斯巴甜(Aspartame)賦形劑，苯酮尿症患者(Phenylketonurics)不宜使用。

副作用：

可能有噁心、發疹、腹瀉、暈眩等現象(約 1%的病人會出現此副作用)。請告知醫師發生的副作用，降低服用劑量即可消除這些副作用。

交互作用：

目前為止尚未發現本藥會與任何其他藥物產生交互作用。

劑量過多：

服用過多劑量的本藥可能產生噁心、嘔吐、體重下降、血壓降低等症狀。

劑量過多的緊急處理措施：給予活性炭、含鹽的瀉藥、一般的心臟呼吸措施急救。

賦形劑：Methylparaben, Sodium Benzoate, Citric Acid Anhydrous, Sodium Citrate, High Fructose Syrup, Aspartame, Grape Flavour, Allura Red AC, Brilliant Blue FCF, Water Purified

包裝：30~4000 毫升塑膠瓶裝

儲存：

- (1)本品應置於兒童不及之處。
- (2)請密封儲存於 25°C 以下，毋須冰存並避免陽光直射。

委託者：上大藥品有限公司

地址：新北市蘆洲區中山二路 176-1 號 5 樓

晨德大藥廠股份有限公司(公司)

CENTER LABORATORIES INC.

地址：臺北市南港區園區街 3 之 2 號 7 樓

製造廠：晨德大藥廠股份有限公司新竹廠

廠址：新竹縣湖口鄉實踐路 2 號

公司電話：(02)2655-8680 圖文傳真：(02)2655-8380

烏梅薄荷口味

停咳喜液 0.8 毫克/毫升(布他米雷特)
SUTUSSI LIQUID 0.8mg/ml(BUTAMIRATE CITRATE)

GMP
衛署藥製字第 043362 號
G-6895

主成分：每毫升(ml)含有
Butamirate Citrate..... 0.8mg

適應症：
鎮咳(感冒、支氣管炎、氣喘性支氣管炎所引起之咳嗽)。

用法用量：本藥須由醫師處方使用
成人：每次服用 7.5 毫升，每日 3~4 次。
兒童：每次服用 5 毫升，每日 3 次。

藥理作用：

- 1.本藥唯一的作用主成分 Butamirate Citrate 是一種與鴉片所含的生物鹼在化學上均無相似之處的止咳鎮靜劑。Butamirate Citrate 除了有顯著的止咳作用外，還能夠逐漸改善呼吸道受阻的程度，這一點可以從患者肺活量的逐漸增加獲得證明。
- 2.口服 Butamirate Citrate 可以被人體迅速、完全的吸收。喝下 150mg 的 Butamirate 液之後 1.5 小時，可測得主要代謝產物 Phenyl-2-lactate 在血漿中的最大濃度達 6.4µg/ml。Phenyl-2-lactate 在血漿中濃度半衰期，約為 6 小時。
- 3.Butamirate 的水解現象為主要被水解成 Phenyl-2-lactate 及 Diethylaminoethoxyethanol 始於血漿中。這兩種代謝物都具有止咳作用，而且和 Butamirate 一樣，很容易與血漿蛋白結合(約 95%)。這就是它們在血漿中濃度半衰期之所以會很長的原因。Phenyl-2-lactate 會經由水解被部分代謝，這 3 種代謝產物主要是經由腎臟排出體外，酸性代謝產物大部份會與尿酸結合。

服用限制：

對主成分 Butamirate Citrate 過敏者禁用。

懷孕/哺乳：

懷孕危險等級 B。這表示在動物身上進行的生殖試驗中，並未顯示特別嚴重的危險。但目前為止尚無孕婦試驗報告的發表。因此，為了安全起見，懷孕初期 3 個月內應避免服用此劑；3 個月之後方可服用。另外，由於，缺乏關於本藥的主成分是否會從母體進入母乳內的資料，為了安全起見，母親在哺乳期間欲服用本藥，應特別小心。

本品含阿斯巴甜(Aspartame)賦形劑，苯酮尿症患者(Phenylketonurics)不宜使用。

副作用：

可能有噁心、發疹、腹瀉、暈眩等現象(約 1%的病人會出現此副作用)。請告知醫師發生的副作用，降低服用劑量即可消除這些副作用。

交互作用：

目前為止尚未發現本藥會與任何其他藥物產生交互作用。

劑量過多：

服用過多劑量的本藥可能產生噁心、嘔吐、體重下降、血壓降低等症狀。

劑量過多的緊急處理措施：給予活性炭、含鹽的瀉藥、一般的心臟呼吸措施急救。

賦形劑：Methylparaben, Sodium Benzoate, Citric Acid Anhydrous, Sodium Citrate, Plum Essence, Menthol, High Fructose Syrup, Caramel (Sugar Burnt), Aspartame, Water Purified

包裝：30~4000 毫升塑膠瓶裝

儲存：

- (1)本品應置於兒童不及之處。
- (2)請密封儲存於 25°C 以下，毋須冰存並避免陽光直射。

委託者：上大藥品有限公司
地址：新北市蘆洲區中山二路 176-1 號 5 樓
晟德大藥廠股份有限公司(公司)
CENTER LABORATORIES INC.
地址：臺北市南港區園區街 3 之 2 號 7 樓
製造廠：晟德大藥廠股份有限公司新竹廠

仿單標籤粘貼表

產品名稱	停咳喜液 0.8 毫克/毫升 (布他米雷特)	申請廠商	上大藥品有限公司
衛生福利部食品藥物管理署給證號碼	衛署藥製 字 第 043362 號		

主成分：每毫升 (ml) 含有
Butamirate Citrate..... 0.8mg

適應症：
鎮咳 (感冒、支氣管炎、氣喘性支氣管炎所引起之咳嗽)。

用法用量：
本藥須由醫師處方使用
請詳閱說明書。

備 存：
(1) 本品應置於兒童不及之處。
(2) 請密封儲存於25°C以下，
毋須冰存並避免陽光直射。

本品含阿斯巴甜，苯酮尿症患者不宜使用。
衛署藥製字第043362號GMP G-6895

LOT: _____

EXP: _____

本藥品適用藥害救濟制度

0.8 毫克/毫升
(布他米雷特)
0.8mg/ml
(BUTAMIRATE CITRATE)

60ml

停咳喜液

SUTUSSI LIQUID

葡萄口味

晟德大藥廠股份有限公司 新竹廠
CENTER LABORATORIES INC.
新竹縣湖口鄉寶鏡路2號

委託者：上大藥品有限公司
新北市蘆洲區中山二路176-1號5樓
服務電話：(02) 2655-8680

主成分：每毫升 (ml) 含有
Butamirate Citrate..... 0.8mg

適應症：
鎮咳 (感冒、支氣管炎、氣喘性支氣管炎所引起之咳嗽)。

用法用量：
本藥須由醫師處方使用
請詳閱說明書。

備 存：
(1) 本品應置於兒童不及之處。
(2) 請密封儲存於25°C以下，
毋須冰存並避免陽光直射。

本品含阿斯巴甜，苯酮尿症患者不宜使用。
衛署藥製字第043362號GMP G-6895

LOT: _____

EXP: _____

本藥品適用藥害救濟制度

0.8 毫克/毫升
(布他米雷特)
0.8mg/ml
(BUTAMIRATE CITRATE)

60ml

停咳喜液

SUTUSSI LIQUID

烏梅薄荷

晟德大藥廠股份有限公司 新竹廠
CENTER LABORATORIES INC.
新竹縣湖口鄉寶鏡路2號

委託者：上大藥品有限公司
新北市蘆洲區中山二路176-1號5樓
服務電話：(02) 2655-8680

※ 外文仿單應檢附中譯文