衛部藥製字第 060185 號

肌肉鬆弛與止痛劑

"應元" 舒穩錠

Caricalm Tablets "Y.Y."

【成分】(依文獻記載)

Carisoprodol 175mg

Acetaminophen 350mg

Caffeine 32mg

賦形劑：

Sodium starch glycolate，Hydroxypropylmethylcellulose，Food color Yellow No.5，Microcrystalline cellulose，Lactose，Silicon Dioxide，Talc，Magnesium stearate，Purified Water。

【作用】(依文獻記載)

Carisoprodol：

Carisoprodol 係在動物之下行網狀構造（the Descending Reticular Formation）與脊椎（Spinal Cord）以阻斷神經棘間的活動（Interneuronal Activity）造成肌肉鬆弛。其起始作用迅速且其效力可持續 4～6 小時之久。

Paracetamol（Acetaminophen）：

Paracetamol 在臨床上被證實係具鎮痛與解熱之作用。Paracetamol 係以提昇痛覺閾（The Pain Threshold）而造成無痛覺（Analgesia），且對視丘下部的熱調節中心（the Hypothalamic Heat-Regulating Center）作用而產生解熱（Antipyresis）。

Caffeine：

Caffeine 係做爲中樞神經系統各部份之興奮劑（Stimulant），首先影響皮質（Cortex），然後影響到髓質（Medulla）。大量會刺激脊髓。

本劑可做爲靜養療法、物理療法與其他療法之併用藥（An Adjunct）以便緩解與急性疼痛肌骨狀況有關的不舒適及肌肉痙攣有關的疼痛包括下背痛、軟體組織損傷、扭傷、勞傷。

【適應症】

頸肩腕症候群、肩關節周圍炎、變形性脊椎症之肌肉鬆弛劑。

【禁忌】(依文獻記載)

急性間歇吡咯紫質沉着病（Acute Intermittent Porphyria）及對 Paracetamol，Caffeine，或 Carisoprodol，或與 Carisoprodol 有關之化合物諸如 Meprobamate，Mebutamate，或 Tybamate 具有過敏或特異體質反應。

【警告事項】(依文獻記載)

特異物質反應（Idiosyncratic Reactions）：

特異體質之症狀隨著投與第一劑 Carisoprodol 在幾分鐘或幾小時內出現，但極少發生。其症狀包括極爲虛弱，短暫的四肢麻痺（Transient Guadriplegia），眩暈（Dizziness），運動失調（Ataxia），暫時喪失視覺（Temporary Loss of Vision），複視（Diplopia），散瞳（Mydriasis），構音困難（Dysarthria），精神激昂（Agitation），欣快症（Euphoria），精神混亂（Confusion），與定向力障礙（Disorientation）。這些症狀經常在藥後數小時內消失。有的可能需要輔助療法與對症療法，包括住院。

孕婦與授乳者使用上注意事項：

由於本劑對於孕婦與授乳者使用上的安全性尚未確立，故孕婦、授乳者或可能懷孕者使用本劑時，應對本劑之潛在利益對照其對母體與胎兒之潛在危險加以衡量。Carisoprodol 會呈現於授乳者的乳汁中，其濃度爲在母體血漿中的 2～4 倍。故擬對授乳中之患者使用本劑時，應將此一因素加以斟酌考慮。

五歲以下小孩使用上注意事項：

不推薦五歲以下小孩使用本劑。

潛在危險性工作：

使用本劑可能會損及操作潛在危險性工作諸如開車或操作機械所需的精神及/或身體的能力，故應對患者加以警告。

加乘效果（Additive Effects）：

因爲 Carisoprodol 與酒精或 Carisoprodol 與其他中樞神經抑制劑（CNS Depressants）或 Psychotropic Drugs 可能產生加乘效果，故對於同時服用上述一種以上藥劑之患者，應特別留心。

藥物依賴性：

Caffeine：

根據報導有精神上之依賴性。

Carisoprodol：

對於狗，從每日 1gm/kg 這樣高劑量急遽停止服用 Carisoprodol 後，並未產生斷除（脫癮）徵狀（Withdrawl Symptons）。在於一個對於人體之研究中，從每日 100mg/kg（約爲成人每天推薦使用劑量之 5 倍）急遽停藥後，某些受實驗之患者，隨後有溫和的斷除徵狀，諸如腹部痙攣（Abdominal Cramps），失眠症（Insomnia），惡寒（Chilliness），頭痛與噁心。但並無譫妄（Delirium）與搐弱（Convulsion）產生。臨床使用上，精神上之依賴性與濫用極少，亦無重大之戒除徵狀（Abstinence Sign）的報導。然而，本劑使用於有癮癖（Addiction-prone）之患者，應小心謹慎。

【警語及注意事項】(依文獻記載)

Caffeine：

對於中樞神經系統刺激作用極爲敏感者不應投與。

Carisoprodol 係在肝臟代謝且由腎臟排泄。爲了避免過度積蓄，對於肝臟或腎臟功能缺損之患者，應慎重投與。

Paracetamol：

若有對 Paracetamol 產生極少發生的過敏性反應，應即停藥。

一、肝毒性：

1. 使用 acetaminophen (paracetamol)曾有發生急性肝衰竭的案例，並可能導致肝臟移植及死亡。大部份發生肝臟損害之病例係因使用超過每日 4,000 毫克的 acetaminophen 所致，且多涉及使用超過一種以上含 acetaminophen 成分之藥品。
2. 過量服用 acetaminophen 可能是因想要獲得更大的疼痛緩解效果，或是在不知道的情況下同時使用了其他同樣含有 acetaminophen 成分之藥品，因而造成用藥過量。
3. 有潛在肝臟疾病的病人，以及於使用 acetaminophen 期間喝酒者，有較高發生急性肝衰竭的風險。醫療人員應囑咐病人，病人亦應注意藥品的標示中是否含有 acetaminophen 或 paracetamol 成分，不可同時使用超過一種以上含有 acetaminophen 成分之藥品。如果一天誤服超過 4,000 毫克的 acetaminophen，即使並未感覺不適，也應立即就醫。

二、與酒精併用：不得併服含酒精飲料，因爲 acetaminophen 可能造成肝損害。慢性重度酒精濫用者亦可能會因過度使用 acetaminophen 而增加肝毒性危險，本品不應與酒精併用。

三、過量：

1. 服用過量 acetaminophen 會在服藥 24 小時內看到初期症狀，可能包括：胃腸道不適、厭食、噁心、嘔吐、不適、蒼白及出汗。
2. 本品單次或多次過量使用有潛在的藥物成癮或濫用之可能，情況允許下，建議諮詢適當的專家。
3. Acetaminophen 過量最嚴重之不良反應爲致命性之肝臟壞死。亦可能發生腎小管壞死，低血糖昏迷以及凝血異常之不良反應。用藥過量之肝毒性早期症狀可能包括：噁心，嘔吐，出汗和全身不適。肝毒性的臨床及實驗室證據可能要等到攝入後 48~72 小時才明顯可見。
4. 過敏/過敏性反應：上市後曾有發生與使用 acetaminophen 相關之過敏及過敏性反應的報告。臨床表徵包括臉、

口及喉嚨腫脹、呼吸窘迫、蕁麻疹、皮疹、搔癢以及嘔吐。偶有發生危及生命並須緊急送醫治療之過敏性反應的案例。醫療人員應提醒病人，如果發生這些症狀，應立即停藥並就醫治療。曾對 acetaminophen 過敏的病人，亦應主動告知醫療人員，切勿使用含該成分之藥品。

5. 嚴重皮膚反應：使用 acetaminophen 的病人中，曾有少數發生嚴重且可能致命之皮膚反應的報告，如急性全身發疹性膿皰病（Acute Generalized Exanthematous Pustulosis,AGEP）、史蒂文生氏-強生症候群（Stevens-Johnson Syndrome, SJS）和毒性表皮壞死溶解症（Toxic Epidermal Necrolysis,TEN）。病人應瞭解並被告知嚴重皮膚反應的症狀，以及出現皮疹或其他過敏症狀時，應停止使用本藥。

【副作用】（依文獻記載）

據報有昏昏欲睡（Drowsiness）頭昏眼花（Lightheadedness），眩暈（Dizziness），搔癢（Itching），神經過敏（Nervousness），心悸（Palpitation），及特異體質反應。僅投與本劑成份後所產生之副作用於服用併用藥物時亦可能產生。

Paracetamol：

Paracetamol 極少被發現造成任何之副作用，且對於 Aspirin 過敏之患者耐受性極佳。

Caffeine：

一般劑量之 Caffeine 可能造成極少發生的噁心、神經過敏、失眠症與尿液增多（Diuresis）。而副作用之產生經常皆係過量所致。（請參見過量乙節）

Carisoprodol：

中央神經系統：

若有昏昏欲睡（Drowsiness），或其他中樞神經系統之副作用，可能必須減少劑量。其他可觀察到之副作用包括：眩暈（Dizziness），頭暈（Vertigo），運動失調（Ataxia），震顫（Tremor），精神激昂（Agitation），刺激性（Irritabitity），頭痛，抑鬱反應（Depressive Reaction），昏厥（Syncope）與失眠症。（亦請參見警告事項下特異體質反應乙節）。

過敏或特異體質反應：

偶爾發展爲過敏或特異體質反應。以前未服用此藥之患者，經常在服用第 1 劑到第 4 劑之間可見到這些反應。Carisoprodol 亦有皮疹（Skin Rash），多形紅斑（Erythema Multiforme），搔癢（Pruritus），嗜伊紅血球增多（Eosinophilia），及對 Meprobamate 有交叉反應的固定藥疹（Fixed Drug Eruption）之報導。亦有顯示嚴重反應諸如氣喘之現象（Asthmatic Episodes），發燒（Fever），衰弱，眩暈，血管神經性水腫（Angioneurotic Edema），眼睛刺痛（Smarting Eyes），低血壓（Hypotension），與假過敏性休克（Anaphylactoid shock）。（亦請參見警告事項下特異體質反應乙節。）

若對 Carisoprodol 產生過敏或特異體質反應，請停藥並開始予以適當的對症療法，此一對症療法可能包括 Epinephrine, Antihistamines，而對於嚴重之病例，則用 Corticosteroids。在評估可能的過敏反應，亦請考慮對賦形劑（Excipients）所產生之過敏性。

心臟血管：

心跳快速（Tachycardia），姿勢性低血壓（Postural Hypotension）與面部潮紅（Facial Flushing）。

胃腸：

噁心、嘔吐、打嗝，與上腹疼痛（Epigastric Distress）。

血液學方面：

白血球減少（Leukopenia），此外，其他藥物或病毒感染可能亦爲其成因，與全部血球減少（Pancytopenia），可歸因於 Phenylbutazone 之報導。另嚴重惡血質（Serious Blood Dyscrasias）並非由於服用 Carisoprodol 之緣故。

【投與劑量】

本藥須由醫師處方使用

一般成人之劑量爲每次口服 1～2 錠，每日三次。

不推薦 5 歲以下小孩使用本劑。

【過量】（依文獻記載）

診斷與治療係根據成份之徵象（Signs）與徵狀（Symptons）。請注意僅使用單一成份而可能產生之徵象與徵狀可能由於在此一複合劑中其他成份的存在而有所變異。

Paracetamol：

極度過量的 Paracetamol 可能會使某些患者導致肝毒性（Hepatic Toxicity）。成人服用少於 10 公克急激過量的 Paracetamol，極少有肝毒性之報導，而致死量少於 15 公克。極爲重要的是對於 Paracetamol 過量所產生的肝毒性效果（The Hepatotoxic Effect），年輕的小孩似乎較成人更有抵抗力。不管這些，對於疑有攝取過量 Paracetamol 之成人或小孩應採取下列所述之措施。

潛在肝毒性的過量隨後所產生的初期症狀可能包括：噁心、嘔吐、發汗（Diaphoresis），及通常之不適（Geneal Malaise）。直到攝取後 48～72 小時，才顯現肝毒性在臨床上與檢驗室上的證據。

胃部應以灌洗法（Lavage）洗空或以吐根糖漿引起嘔吐（Emesis）。患者對於所攝取藥物之估計量是不可靠的，如眾所週知。因此，若疑有服用過量的 Paracetamol，則應儘早取得血清 Paracetamol 之分析結果，但不應早於攝取後 4 小時內。且最初應取得肝功能之研究，且每 24 小時重複一次。解毒劑，N-acetylcysteine，應儘早投與，而於攝取過量 Paracetamol 16 小時內投與，可得到最佳之效果。恢復後，就沒有殘餘的結構上或功能上的肝臟異常。

Caffeine：

過量之 Caffeine 可能造成無法成眠（Restlessness），神經過敏（Nervousness），耐藥性（Tolerance），譫妄（Delirium），耳鳴（Tinnitus），震顫（Tremor），閃光朦視（Scintillating Scotomata），尿液增多（Diuresis），心跳快速（Tachycardia），以及心臟節律不齊（Cardiac Arrhythmias）。而刺激性徵象亦可能被此一複合劑中過量的 CNS 抑制劑—Carisoprodol 所抵銷。

Carisoprodol：

服用過量之 Carisoprodol 會造成木殭（Stupor），昏迷（Coma），休克，呼吸抑鬱（Respiratory Depression），與死亡（但極少發生）。即使服用下列藥物的一種之一般推薦劑量，過量之 Carisoprodol 與酒精或其他中樞神經系統抑制或 Psychotropic Agents 可能產生加乘效果。而有任何藥物留在胃中應該加以除去並給予對症療法。萬一損害到呼吸或血壓，呼吸輔助劑，中樞神經系統刺激劑，與增壓劑（Pressor Agents）應依指示慎重投與。Carisoprodol 係在肝臟中代謝並由腎臟排泄。雖然對於 Carisoprodol 過量之經驗有限，下列治療方式用於與 Carisoprodol 有關之藥物 Meprobamate 却十分成功：尿利（Diuresis），滲透（甘露醇 Mannitol）尿利（Osmotic Diuresis），腹膜透析（Peritoneal Dialysis），與血液透析（Hemodialysis）（Carisoprodol 係爲可透析性（Dialyzable）。）小心追蹤尿排出量（Urinary Output）是必需的且應謹慎以避免過度水化作用（Overhydration）。並注意觀察有無胃不完全排空與延遲吸收而導致可能的復發。Carisoprodol 可在生物液（Biological Fluids）中以氣體色素分離法（Gas Chromatography）測得。

【保存上之注意】

1．本藥應置於小兒伸手不及處，以免誤食，造成危險。

2．請置於 30℃以下貯存。

3．請依外包裝標示，於有效期限內使用完畢。

【包裝】

6~1000 錠塑膠瓶裝。

應元化學製藥股份有限公司
台灣台南市安平工業區新忠路 26 號　TEL：(06) 2654883（代表號）