

# “恆信”煩樂平內用液(哈泊度)

“Haldomin Oral Solution “H.S.C” (Haloperidol )

衛署藥製字第 030383 號

「成分」：Each ml含有

Haloperidol..... 2 mg

「賦形劑」：LACTIC ACID  
METHYLPARABEN  
PURIFIED WATER

「作用」：煩樂平內用液是一種廣效的精神靜穩劑，例如低劑量使用時對於緊張、興奮、不安等皆有療效，在高劑量使用時對精神分裂症、酒精中毒、嘔吐等皆有療效特佳，因此可以說是一種優良之精神靜穩劑。

「適應症」：躁病、精神病狀態、噁心、嘔吐、攻擊性與破壞性行為障礙、舞蹈病。

「用法用量」：每日用量由 0.5 ~ 2.25 mg 開始，而慢慢增加，每日維持劑量可達 3 ~ 6 mg，在嚴重症狀或慢性症狀，由醫師酌予增量。

「類別」：本劑須由醫師處方使用。

「注意事項」

1. 禁忌：①昏睡狀態之患者，已服用諸如barbitals等中樞神經抑制劑，並受其強烈影響之患者。②嚴重心衰竭之患者。③巴金森氏疾病之患者。④對butylphenone衍生物之過敏症患者。
2. 慎重投藥：①有肝障害之患者。②有心血管疾病，低血壓或可疑之此等疾病患者(有短暫性血壓下降之可能)。③癱瘓等痙攣性疾患者，或有其既往病歷之患者。④甲狀腺機能過高之患者。⑤小孩。⑥高齡者。⑦對本藥過敏之患者。⑧脫水營養不良而身體疲弊之患者容易發生。
3. 副作用：①循環器官，有時出現血壓下降，頻脈宜充分觀察，並慎重投與之有異常時得減量或中止之。②Syndrome malin: 緘默不動，強烈肌肉強直，嚙下困難，頻脈發汗，接著發熱時則需停用本藥，並施行冷卻體溫，補給水分等，全身性處置。③肝臟：肝臟障害發生，故需充分觀察，如有異常則需中止使用。④錐體外路症狀：巴金森症候群，dyskinesia, Acathisia, 有可能出現，又長期投與後，口部周邊不隨意運動，在中止使用後可能持續出現。⑤眼：有時眼睛之調節發生障礙，又長期及大量之投與，可能出現角膜，水晶體混濁及角膜之色素沉著。⑥過敏症：過敏症狀或者光線過敏出現時，需中止使用。⑦血液：貧血、白血球減少可能發生。⑧消化器：偶而有腸管麻痺(食慾不振，噁心，嘔吐，明顯便秘，腹部脹滿或鬆弛及腸內容物之滯留等症狀之出現)，有時轉成痙攣性腸絞塞(ileus)，腸管麻痺出現時則停用本藥。⑨內分泌：有時有女性型乳房，乳汁分泌，月經異常，體重增加等症狀出現，又偶而併發低鈉血症，低浸透壓血症，尿中鈉排泄量之增加，高漲性尿液，痙攣，意識障害等抗利尿，激素不適合分泌症候群(SIADH)此等場合得中止使用。⑩精神神經系：不眠、有時有焦燥感、嗜眠、氣眩暈、頭痛、頭重、不安、抑鬱幻覺、興奮症狀出現。⑪其他：偶而有口渴、鼻閉、倦怠感發熱、發汗、紅潮、浮腫。

4. 相互作用 ① 併用barbital衍生物等中樞神經抑制劑或飲酒而增強其相互作用，需減量而慎重投與之。② 可逆轉epinephrine之作用而引起血壓下降，本劑投與時不得併用epinephrine。③ Lithinum的併用時，可導致心電圖之變化，重症的錐體外路症狀，持續性的dyskinesia，突發性的Syndrome malin非可逆性的腦障害，宜小心觀察並慎重投與。
5. 妊婦、授乳婦之投與：有疑似致畸性病例之報告。
6. 曾有精神病患以haloperidol治療而發生猝死、QT波延長(QT-prolongation)和torsades de pointes之案例報告，尤其是比仿單建議更高的治療劑量和靜脈注射有較高的風險導致QT波延長和torsades de pointes發生。發生QT波延長、torsades de pointes之高風險案例可能發生於無潛在危險因子之病患，但具有以下危險因子之病患必須特別注意，包括建議接受治療之前已有QT波延長情形之病患（包括電解質不平衡【特別是低血鉀和低血鎂】、使用已知會引起QT波延長之藥物、心血管疾病、甲狀腺功能低下、QT波延長之家族病史）。倘若haloperidol以靜脈注射途徑給藥，應監測病患之心電圖，追蹤其QT波及心律不整之情形。
7. 依據隨機分派，有對照組的臨床試驗（Randomized controlled trial, RCT）臨床試驗及回溯性世代研究（Retrospective cohort study）發現，抗精神病藥品，包括傳統(Conventional)與非典型(Atypical)之抗精神病藥品用於治療老年失智症病患（dementia-related psychosis）的死亡率與安慰劑組比較，其死亡之相對危險性較高。
8. 抗精神病藥物惡性症候群（Neuroleptic Malignant Syndrome, NMS）：如同其他的抗精神病藥物，本藥與NMS有關。NMS是一種罕見的特異體質反應，其症狀可能包括：發高燒、全身肌肉僵直、自主神經不穩定、神智改變等。高燒通常是此症狀的早期徵兆。此時應立即中止抗精神病藥物治療，給予適當的支持療法並小心監測。
9. 其他：① 其止吐作用可使由其他藥劑中毒所引起之腸閉塞，腦腫瘍等嘔吐症狀不顯性化。② 可引起嗜眠，注意力，集中力，反射運動能力之降低，本劑投與中之患者不要從事重機械之操作或騎腳踏車。
10. 本劑應在25°C以下、避光儲存
11. 本藥屬劇藥。

13

「包裝」：4000ml以下塑膠瓶裝



PIC/S GMP

委託者：恆信藥品有限公司

地址：台北市中山區長安東路二段171號2樓之2

服務電話：02-2772-1065

製造廠：健康化學製藥股份有限公司

地址：台中市大甲區幼獅工業區幼四路12號