

# 舒爾體爽® 注射劑 100 毫克

## Hydrocortisone Injection 100mg “CYH”

G-11788 衛署藥製字第 057749 號

網號：R56, R58

**【成分】** Each Vial / Ampoule contains：Hydrocortisone sodium succinate 133.68mg (eq. to Hydrocortisone 100 mg)

**【特性】** (依文獻記載)

**藥效動力學**

舒爾體爽注射劑的療效與 Hydrocortisone 相同。Glucocorticoids 穿過細胞膜和特定之細胞質接受器結合。這些結合物會進入細胞核，與 DNA (染色質)結合，刺激 mRNA 的轉錄和其後之多種酵素之蛋白質合成有關，而這些酵素被認為和 Glucocorticoids 的全身性作用有關。Glucocorticoids 的最強藥理作用出現於最高血中濃度之後，意味著此藥品大部分作用乃源於酵素作用的改變更甚於藥物本身的直接作用。

**藥物動力學**

最高血中濃度出現於舒爾體爽注射劑肌肉注射後約 30 到 60 分鐘。約 40 到 90%的 hydrocortisone 與血漿蛋白質結合。最大部分是和一種球蛋白結合(transcortin 皮質素運送蛋白)，只有少部分和白蛋白結合，荷爾蒙游離未結合部分即決定其生物作用，而結合的部份則作為貯藏備用。

Hydrocortisone 主要在肝臟代謝。靜脈或肌肉注射劑量的 22 到 30%在 24 小時內自尿液排出。注射的劑量在 12 小時內幾乎完全排除。因此如果須維持穩定之高血中濃度，則須每隔 4 到 6 小時作靜脈或肌肉注射。

**【適應症】**

腎上腺皮質機能不全，劇烈休克，膠原疾病(全身性紅斑性狼瘡)，過敏反應(支氣管氣喘)，過敏性皮膚疾患(天皰瘡、剝脫性皮膚炎)。

**說明**

**1. 內分泌疾患**

原發性或續發性腎上腺皮質功能不全(hydrocortisone 或 cortisone 為優先考慮用藥,狀況許可時，合成之同類物可與本礦物皮質素合用；對嬰兒期，礦物皮質酮的補充特別重要)。急性腎上腺皮質功能不全(hydrocortisone 或 cortisone 為優先考慮用藥,可能需要補充礦物質酮，尤其是使用合成的類似品時)

已知腎上腺皮質功能不全或腎上腺皮質貯存量有問題的病人，在手術前及嚴重創傷或疾病時應使用本品

如果已知或懷疑為腎上腺皮質功能不足，對傳統療法沒有反應之休克。

**2. 非內分泌疾患**

膠原疾病—在下列病例恶化期或作為維持療法：

全身性紅斑狼瘡

皮膚疾病

天皰瘡

嚴重多形性紅斑(Stevens-Johnson 症候群)

剝落性皮膚炎

過敏狀態—用於控制傳統療法無法治療之嚴重或難以處理之過敏情形:

支氣管性氣喘

急診

舒爾體爽注射劑適用於下列治療: (1)腎上腺皮質功能不全引起之休克，或當腎上腺皮質功能不全時傳統治療無效之休克。

(2)使用 epinephrine 後之急性過敏(氣喘病嚴重持續之狀況、過敏反應、昆蟲咬等)。雖然缺乏良好對照(雙盲、安慰劑)臨床試驗，動物試驗資料顯示(或腎上腺皮質類固醇 Corticosteroids)在標準療法(例如補充液體)治療出血性、創傷性和手術性休克無效時可能有效(參見**警語及注意事項**)。

**【禁忌】** (依文獻記載)

全身性黴菌感染。

已知對藥物或本劑所含成分過敏者。

接受腎上腺皮質類固醇免疫抑制劑量治療者，不可接受活疫苗或減毒疫苗接種。

**警語及注意事項：**

曾有文獻報導於硬脊膜外注射(epidural administration)給予皮質類固醇後發生罕見但嚴重的神經系統不良反應，包括視力喪失、中風、癱瘓、死亡等，多數個案發生於懸浮或緩釋劑型之皮質類固醇類注射劑成分藥品。

正使用腎上腺皮質類固醇療法的病人受到異常壓力時，應在壓力情況之前，當時及之後增加劑量或給予作用迅速之腎上腺皮質類固醇。

腎上腺皮質類固醇可能掩飾某些感染的徵兆，使用期間可能出現新的感染。使用腎上腺皮質類固醇可能減低抵抗力而無法限制感染於局部區域。身體任何病原體(包括病毒、細菌、黴菌、原蟲或蠕蟲)所引起的感染，均可能與單獨使用腎上腺皮質類固醇或併用其他影響細胞免疫、體液免疫或嗜中性球功能的免疫抑制藥物有關。這些感染可能很輕微，但也可能很嚴重且有時會致死。隨腎上腺皮質類固醇劑量增加，感染併發症機率亦會隨之增加。

活動性結核病患者使用 hydrocortisone sodium succinate 時，應僅限於嚴重突發或散播性的結核病患。使用腎上腺皮質類固醇治療這類疾病時，應併用適當之抗結核藥物。具潛伏性結核病或有結核菌素反應的病患，使用腎上腺皮質類固醇時必須仔細觀察病況是否再度出現。這類病人如長期使用腎上腺皮質類固醇，需接受化學療法預防之。

接受腎上腺皮質類固醇免疫抑制劑量治療的病患，不可接受活疫苗或減毒疫苗接種。接受腎上腺皮質類固醇免疫抑制劑量治療者，可接受死疫苗或去活化疫苗接種.然而，這類病患對這類疫苗的反應可能會減少。接受腎上腺皮質類固醇非免疫抑制劑量的病患，應仍能達成預期免疫作用。

hydrocortisone 可能會造成血壓升高，鹽及水分滯留，並增加鉀的排泄。可能需限制鈉的攝取並補充鉀。所有腎上腺皮質類固醇都會增加鈣的排泄。

有少數病患注射腎上腺皮質類固醇會發生類過敏反應(例如支氣管痙攣)，因此 給藥前應採適當之預防方法，特別是對任何藥物過敏或有過敏病史者。

本製劑含 Benzyl alcohol，曾有報告 Benzyl alcohol 和未成熟胎兒會致命的“喘息症候群(Gasping Syndrome)”有關。

雖然近來無對 hydrocortisone 或其他腎上腺皮質類固醇之研究，對敗血性休克 使用 methylprednisone sodium succinate 的研究建議在某些較高危險性病人(即 creatinine 高於 2.0 mg%或續發性感染者)可能有較高之死亡率。

**一般注意事項**

長期每日使用糖皮質類固醇之兒童的生長可能受到抑制。此用藥應僅限於最嚴重之病況。眼部單純性疱疹患者應謹慎使用腎上腺皮質類固醇，以防角膜穿孔。

當使用腎上腺皮質類固醇時可能出現精神錯亂，從欣快、失眠、情緒不穩、性格改變和嚴重憂鬱到明顯的精神病徵兆。同時皮質類固醇也會使已存在之情緒不穩或精神病傾向更惡化。在非特異性潰瘍性結腸炎患者，可能有腸穿孔、膿腫或其他化膿性感染、憩室炎、剛動完腸吻合手術、活動性或潛在性消化性潰瘍、腎功能不全、高血壓、 骨質疏鬆及重症肌無力時，應小心使用皮質類固醇。

曾有病患使用高劑量腎上腺皮質類固醇後產生急性肌肉病變的報告案例，最常發生在神經肌肉傳導障礙(例如重症肌無力)的病人，或是同時併用神經肌肉阻斷劑(例如 pancuronium)的病人。此急性肌肉病變為全身性，可能影響眼部或呼吸系統肌肉，導致四肢輕癱。亦可能產生肌酸酐激酶升高。停用腎上腺皮質類固醇後的臨床改善或恢復，可能需要數週至數年時間。

曾有病患接受皮質類固醇療法產生 Kaposi 氏瘤的病例報告。在停用皮質類固醇後臨床症狀即緩解。

**懷孕和授乳**

某些動物實驗顯示母體給予高劑量之腎上腺皮質類固醇時，可能會造成胎兒畸形。並無對人類生殖系統之適當研究。因此本藥使用於懷孕期、授乳之婦女、或育齡婦女時，應衡量藥物之利益和可能對母體及胚胎或胎兒之潛在危險性。因此適當證據顯示對人體懷孕之安全性，本藥應只使用於確切需要之病況。

腎上腺皮質類固醇會通過胎盤。母體於孕期間服用大量之腎上腺皮質類固醇所生之嬰兒需小心觀察及檢查是否有腎上腺功能不足的現象。腎上腺皮質類固醇對分娩無影響。

Corticosteroids 可自乳汁排出。

**過量**

Hydrocortisone sodium succinate 之急性過量通常無危急生命的臨床症狀。Hydrocortisone 可自血液透析排出。

**【不良反應】** (依文獻記載)

註：下列說明為所有全身性腎上腺皮質類固醇藥物所具有之特性。納入本清單者，並不一定代表曾在 使用本劑情況下觀察到該特定不良反應。

**體液和電解質異常**

鈉滯留。

易感病患引起充血性心臟衰竭。

高血壓。

體液滯留。

鉀流失。

低血鉀性鹼中毒。

鈣的排泄增加。

**肌肉骨骼方面**

類固醇引起之肌病變。

肌肉無力。

骨質疏鬆症。

病理性骨折。

脊椎骨壓迫性骨折。

無菌性壞死。

肌腱斷裂，特別是跟腱處。

**胃腸道方面**

可能發生穿孔或出血的消化性潰瘍。

胃出血。

正面

胰臟炎。  
食道炎。  
腸穿孔。

曾在腎上腺皮質類固醇治療後觀察到丙胺酸轉胺酶(ALT, SGPT)、天門冬胺酸轉胺酶(AST, SGOT)和鹼性磷酸酶上升。這些變化通常不大，停藥後可逆轉。

#### **皮膚方面**

傷口癒合不易。  
紫點和瘀斑。  
皮膚變薄脆弱。

曾有病患接受腎上腺皮質類固醇療法產生 Kaposi 氏瘤的病例報告。

#### **代謝方面**

由於蛋白質代謝引起之負氮平衡。

#### **神經方面**

腦內壓增加。  
大腦假性腦瘤。  
精神錯亂/精神疾病症狀，包括欣快、失眠、情緒不穩、性格改變和憂鬱、已存在之情緒不穩或精神病傾向惡化。  
癲癇。

#### **內分泌方面**

月經不規則。  
形成類 Cushing 症。  
腦垂體－腎上腺皮質軸之抑制。  
碳水化合物耐受性降低。  
突顯潛在性糖尿病。  
糖尿病病人對胰島素或口服降血糖劑的需求增加。  
抑制兒童的成長。

#### **眼睛方面**

後囊下白內障。  
增加眼內壓。  
眼球凸出。

#### **免疫方面**

遮蔽性感染。  
潛在性感染變成活動性，包括結核病再度活化。  
任何病原在身體任何部位之機會感染，輕微至致死症狀均有。  
過敏反應，包括過敏性休克和類過敏反應(例如支氣管痙攣、咽喉水腫、蕁麻疹)。  
可能抑制皮膚試驗的反應。

#### **其他**

Act-O-Vial 的包裝含苯甲醇，已知與未成熟嬰兒的致死性「喘息症候群」有關。

#### **交互作用**

誘導肝臟酵素的藥物，例如 phenobarbital、phenytoin 和 rifampin，可能會增加腎上腺皮質類固醇廓清率，需要增加腎上腺皮質類固醇劑量，以達到預期的治療反應。  
Troleandomycin 和 ketoconazole 類藥物，會抑制腎上腺皮質類固醇代謝，進而降低其廓清率。因此，應調整腎上腺皮質類固醇劑量，以避免類固醇毒性。  
腎上腺皮質類固醇會增加慢性高劑量 aspirin 的廓清率。這會導致血清中水楊酸鹽含量降低，或在停用腎上腺皮質類固醇時增加水楊酸鹽毒性風險。低凝血酶原血症病人併用腎上腺皮質類固醇和 aspirin 時，應小心使用 aspirin。  
腎上腺皮質類固醇對口服抗凝血劑的影響各有差異。目前有併用腎上腺皮質類固醇時會增加及減少抗凝血劑效應的報告。因此，應監控凝血指標，以維持預期的抗凝血效應。

#### **用法用量：本藥限由醫師使用**

本品可供靜脈注射、靜脈輸注，或肌肉注射，緊急狀況初期最好使用靜脈注射，之後考慮使用較長效的注射劑或口服製劑。開始治療時於 30 秒(例如相當於 100 mg hydrocortisone 之 hydrocortisone sodium succinate)到十分鐘(例如 500 mg 或更多量時)以靜脈投予治療。一般，高劑量的腎上腺皮質類固醇療法應維持到病人穩定；通常不超過 48 到 72 小時。雖然高劑量，短期之類皮質素治療引起之副作用不常見，但仍可能發生消化性潰瘍，可先使用制酸劑預防之。

當高劑量 hydrocortisone 治療必須持續 48 至 72 小時，可能會發生高血鈉症。在此狀況下使用極少或不會引起鈉滯留的類皮質素，如 methylprednisolone sodium succinate 代替 hydrocortisone sodium succinate 可能較令人滿意。

起始劑量為 100 mg 到 500 mg 或更大量(hydrocortisone 相當於 hydrocortisone sodium succinate)，視病情的嚴重程度而定。

可依病人反應及臨床狀況每隔 2，4 或 6 小時重複給藥。嬰兒及兒童的劑量可能須減少，但應視病情的嚴重程度和病人反應決定劑量，而非由年齡或體重決定之，每天劑量不應低於 25 mg，最大劑量為 15 mg/kg。

病人重創使用皮質類固醇治療後應密切注意其是否有腎上腺皮質功能不足的徵兆和症狀。類皮質素為一輔助療法，而非取代傳統療法。

#### **溶液的配製**

當注射前應儘可能檢視注射產品是否有異物和污點。

**100 毫克小瓶**—靜脈或肌肉注射時，以無菌操作將至多 2 ml 含或不含制菌劑之注射用水或氯化鈉注射液加入瓶內。靜脈輸注時，先以至多 2 ml 之含或不含制菌劑注射用水或氯化鈉注射液加入小瓶內，再將此溶液加入 100-1000 ml 5% dextrose in water (若病人如無須限鈉，也可使用等張生理食鹽水或 5% dextrose 之生理食鹽水)。

#### **儲存**

未配製之產品：存放於 25°C。

#### **【外觀、使用方法及包裝】**

鈣甯體爽注射劑小瓶裝含冷凍乾燥之 hydrocortisone sodium succinate。靜脈和肌肉注射投予。

#### **【包裝】**

100 毫克安瓿裝及玻璃小瓶裝，100 支以下盒裝。

**賦形劑：**Sodium phosphate monobasic dihydrate、Dibasic sodium phosphate hydrate、Water for Injection

反面

委託者

 **中化裕民健康事業股份有限公司**  
Chungghwa Yuming Healthcare Co., Ltd.  
總公司：臺北市中正區義陽路23號8樓

製造廠

 **中國化學製藥股份有限公司**  
CHINA CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD.  
新豐工廠：新竹縣新豐鄉坑子口162-1號 ©