



荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司 書函

機關地址：10018 台北市忠孝西路一段 66 號 24 樓  
聯絡人及電話：吳宜娟(02)23818866  
電子郵件信箱：ruth.i.wu@gsk.com

受文者：裕利股份有限公司/吉程股份有限公司/裕翔  
藥品股份有限公司

發文日期：中華民國 110 年 4 月 12 日  
發文字號：GSK110028 號

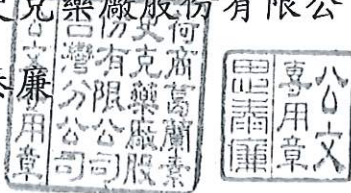
主旨：通知本公司藥品衛署藥輸字第 017528 號「泛得林定量噴霧劑 VENTOLININHALER」製造廠變更事宜，並請協助轉知各使用之醫療單位、中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人台灣臨床藥學會及台灣年輕藥師協會。

說明：

- 一、製造廠變更：製造廠由原來 'GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd. (1061 Mountain Highway, Boronia, Victoria 3155, Australia)' 轉至 'Glaxo Wellcome, S.A. (Avenida Extremadura 3 09400 Aranda De Duero Burgos Spain)' 生廠製造
- 二、敬請 貴單位協助轉知該產品之變更事宜，懇請繼續給予本公司支持為禱。

荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

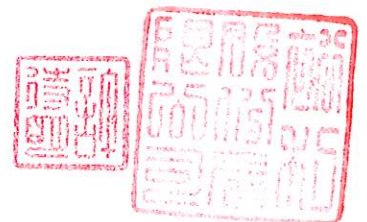
負責人：思泰



附件：  
新包裝



舊包裝：



# 行政院衛生署藥品許可證

發審文件號碼：DHA00201752801  
衛生署 藥輸 字第 017528 號

中文名稱：泛得林定量噴霧劑

英文名稱：Ventolin Inhaler

類別：本藥須由醫師處方使用

藥商名稱：

劑型：噴霧劑

製造廠名稱：

包裝種類：80及200次劑量裝，各每盒10支以下裝。

製造廠地址：

處方：

荷蘭葛蘭素史克藥廠  
股份有限公司台灣分  
公司  
Glaxo Wellcome  
Production  
(P) 23 rue Lavoisier  
Zone Industrielle  
No. 2, 27000 Evreux  
La Saclaye,  
France

包裝廠名、廠址請加簽

Each dose contains:  
Salbutamol sulphate.....120.5mcg  
(equivalent to 100mcg of salbutamol)

適應症：支氣管痙攣。

前項藥品經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長

## 陳建仁

發證日期 玖拾參年 拾壹月 貳拾陸日

有效期間 玖拾玖年 壹月 拾柒日

至延展核准核

1036051707  
1036051707  
1036051707

1036051707

1036051707

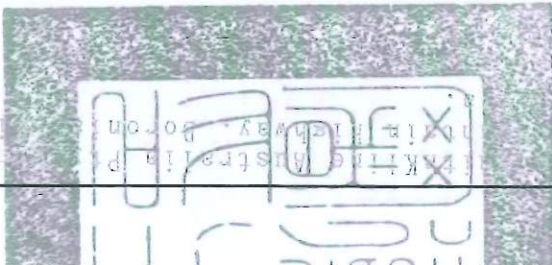
1036051707

1036051707

1036051707

1036051707

負責人蓋章	核准文號	核准日期	負責人蓋章	核准文號	核准日期
變更事項	核准文號	核准日期	變更事項	核准文號	核准日期
其 廠址變更(可能工廠不設) Glaxo Wellcome S.A. Avenida de Extremadura 3 09400 Alanda de Duero Burgos Spain. 09703173 97.5.19					
新增次級包裝廠(委託貼標、置入仿單) 裕利股份有限公司 桃園市大園區和平村1鄰舊厝子1之2號 1056027672 85.8.29					
他 次級包裝廠地址變更: 桃園市大園區和平里1鄰開和路91號 1066072654 107.1.11					



ctoria, 3155

包裝廠名稱 : GLAXO  
 地址 : 1061  
 Aust

# 泛得林® 定量噴霧劑 VENTOLIN® INHALER

衛署藥輸字第 017528 號  
本藥項由醫師處方使用

## 定性與定量組成

泛得林定量噴霧劑為壓按式定量吸入劑，每次可釋出 100 微公克(mcg) salbutamol，使之進入特殊設計的啟動器吸口內。吸入劑也含非 CFC 推進劑 HFA 134a。

## 劑型

口腔吸入劑。

## 臨床特性

【適應症】  
支氣管痙攣。

## 【用途】

Salbutamol 是一種選擇性 beta<sub>2</sub> 交感神經受體作用劑，適用於支氣管痙攣的治療與預防。對氣喘、慢性支氣管炎及肺氣腫所引起的可逆性氣道阻塞，本品可產生短效性(4小時)的支氣管擴張作用。對氣喘患者，salbutamol 可用於緩解發作時的症狀，以及在接觸已知的觸發物之前事先預防氣喘發作。

支氣管擴張劑不可用於做為持續性氣喘患者的唯一或主要治療藥物。對無法對 VENTOLIN 產生反應的持續性氣喘患者，建議使用吸入性皮質類固醇治療，以達到並維持控制的效果。如果在使用 VENTOLIN 治療後未能產生反應，可能表示需要緊急的醫療建議或治療。

## 【劑量與用法】

VENTOLIN 對大多數患者的作用期間為 4 至 6 小時。

Beta<sub>2</sub> 受體作用劑的用量增加可能是氣喘惡化的徵兆。在這些情況下，可能需要重新評估患者的治療計畫，並考慮同時使用皮質類固醇治療。因為劑量過高可能會引起副作用，所以必須經醫師指示，始可增加使用頻率及劑量。

VENTOLIN 定量噴霧劑僅可由經口吸入途徑給藥。

協調能力不佳，不會使用壓按式定量噴霧劑的患者，可在 VENTOLIN 定量噴霧器上加裝體積隔離器。(僅在具有體積隔離器的市場，才有此使用建議)。使用 VENTOLIN 定量噴霧劑的嬰幼兒或可因加裝帶有面罩的小兒吸藥輔助器(如 BABYHALER™)而獲益。(「如 BABYHALER™」的建議陳述僅適用於於市面上有 Babyhaler 吸藥輔助器的國家)。(參閱臨床研究)。

## 解除急性支氣管痙攣：

- 成人：100 或 200 µg。
- 兒童：100 µg；必要時，劑量可增至 200 µg。

## 預防過敏原或運動誘發的支氣管痙攣：

- 成人：接觸過敏原或運動之前，使用 200 µg。
- 兒童：接觸過敏原或運動之前，使用 100 µg；必要時，劑量可增至 200 µg。

## 長期治療：

- 成人：高達 200 µg 每日四次。
  - 兒童：高達 200 µg 每日四次。
- 需要時使用之 VENTOLIN，其劑量不可超過每日四次。依賴這種補充用法，或者劑量突然增加，表示氣喘病情惡化(參閱警語及注意事項)。

## 【禁忌症】

VENTOLIN 禁用於對本劑任何一種成分過敏者(參閱副作用)。

非 IV(靜脈注射)劑型的 VENTOLIN，絕對不能用在制止無併發症之早產或是脅迫性流產。

## 【警語及注意事項】

氣喘應依階段性治療來處置，患者的反應則須藉臨床症狀及肺功能試驗來監測。如果特別須以增加短效型吸入性 beta<sub>2</sub> 受體作用劑的使用來減輕症狀，即表示對氣喘的控制惡化。這時必須重新評估患者的治療計畫。

急劇或漸進之氣喘控制惡化可能會致命，必須考慮開始皮質類固醇療法，或增加皮質類固醇之劑量。具有危險性的患者宜每天進行最大呼氣流量(daily peak flow)監測。

甲狀腺毒症患者必須謹慎使用 VENTOLIN。

主要經注射或霧化器投予之 beta<sub>2</sub> 受體作用劑療法可能導致嚴重的低鉀血症。急性重度氣喘必須特別謹慎，因為合併使用黃嘌呤(Xanthine)衍生物、類固醇、利尿劑治療，以及動脈血氧過少可能會強化這種效應。建議這種情況應監測血鉀濃度。

和其他的吸入性治療藥物一樣，投藥後可能會發生反常性支氣管痙攣，並導致喘鳴突然加劇。此時，如果可立即取得的話，應立即使用替代療法或一種不同的速效型吸入性支氣管擴張劑治療。應立即停用 VENTOLIN 定量噴霧劑，並視需要使用一種不同的速效型支氣管擴張劑進行後續的治療。

當原先有效的吸入性 VENTOLIN 劑量無法至少緩解 3 小時症狀的時候，應建議患者就醫，以採取必要的進一步措施。

應檢視患者使用吸入劑的技巧，以確定壓按噴霧劑與吸氣動作同步進行，使藥物能適當地傳送到肺部。

當患者出現心臟相關症狀(心跳過速、心悸)時，應停止治療及給予適當的徵狀治療。β 阻斷劑應謹慎用於具有支氣管痙攣的患者。



**【藥物交互作用】**

VENTOLIN 通常不可與非選擇性 beta 阻斷劑例如 propranolol 同時處方。  
VENTOLIN 對服用單胺氧化酶抑制劑 (MAOIs) 的患者不屬於禁忌症。

**【懷孕與授乳】****生育力**

目前並無 salbutamol 對人類生育力之影響方面的資料。在動物研究中並未發現任何生育力方面的不良影響(參閱臨床前安全性資料)。

**懷孕**

只有在對母親的預期效益大於對胎兒或嬰兒可能造成的危險時,才考慮在懷孕期間投予此藥。

在全球的市場經驗中,接受 VENTOLIN 治療患者的子女曾有極少數各種先天性異常的案例,包括裂顎及肢體缺陷;其中有些母親在懷孕期間曾使用多種藥物。由於無法辨別出一致的缺陷型態,而且先天異常的基本發生率為 2 至 3%,所以無法確立其與使用 VENTOLIN 的關係。

**授乳**

Salbutamol 可能會分泌至乳汁中,故不建議授乳的母親使用,除非預期效益超過潛在危險性。目前還不知道乳汁中之 salbutamol 對新生兒是否有害。

**【對駕駛及機械操作能力的影響】**  
無報告。**【不良反應】**

不良反應按系統器官類別及頻率列於下。頻率之定義為:極常見( $\geq 1/10$ ),常見( $\geq 1/100$  且  $< 1/10$ ),不常見( $\geq 1/1000$  且  $< 1/100$ ),罕見( $\geq 1/10,000$  且  $< 1/1000$ )及極罕見( $< 1/10,000$ )包括獨立報告。極常見及常見通常來自臨床試驗,罕見及極罕見則來自主動回報。

**免疫系統疾患**

極罕見: 過敏反應包括血管水腫、蕁麻疹、支氣管痙攣、低血壓及虛脫。

**代謝及營養疾患**

罕見: 低血鉀

Beta<sub>2</sub> 興奮劑療法可能會導致嚴重的低血鉀。

**神經系統疾患**

常見: 顫抖、頭痛

極罕見: 過動

**心臟疾患**

常見: 心跳過速

罕見: 心悸

極罕見: 心律不整包括心房纖維顫動、心室上頻脈及期外收縮

**血管疾患**

罕見: 週邊血管舒張

呼吸道、胸腔與縱膈疾患

極罕見: 逆理性支氣管痙攣

**胃腸道疾患**

不常見: 口腔及喉嚨刺激感

肌肉骨骼與結締組織疾患

不常見: 肌肉痙攣

**【過量】**

最高量之 VENTOLIN 過量症狀為短暫性 beta 興奮劑藥理相關事件(見警語及注意事項及不良反應)

過量的 VENTOLIN 可能會導致低血鉀,應監測血鉀濃度。

曾有人在使用高治療劑量及過量的短效型 beta 作用劑時伴隨發生乳酸中毒的報告,因此,如果用藥過量,可能須監測是否出現血清乳酸鹽升高及因而發生代謝性酸中毒的現象(尤其是虛管支氣管痙攣的其他徵象(如喘鳴)都已消退,但呼吸急促的症狀仍持續存在或更加惡化)。

**整理學特性****【藥效學】**

Salbutamol 是一種選擇性 beta<sub>2</sub> 交感神經受體作用劑。對可逆性氣道阻塞,本品在治療劑量下會作用於支氣管肌肉的 beta<sub>2</sub> 交感神經受體,並迅速(5 分鐘內)產生短效性(4 至 6 小時)的支氣管擴張作用。

**【藥物動力學】****【吸收】**

由吸入途徑投予之後,約有 10%至 20%的劑量到達下氣道。其餘的藥物則留在釋出系統內,或者沉澱在口咽部,並從此處被吞嚥至腸胃道中。沉著在氣道中的部份被吸收到肺組織及循環內,但不會被肺臟代謝。

**【分佈】**

Salbutamol 的血漿蛋白質結合率約為 10%。

**【代謝】**

當其到達體循環時,將會被肝代謝,並且以原型或硫酸鹽的形式主要經由尿液排出體外。

吸入劑量中被吞下的部份則被胃腸道吸收,並進行顯著的首渡代謝(first-pass metabolism)而形成硫酸鹽。原型藥物及共軛化合物皆主要經尿液排出。

**【排除】**

動物依注射 salbutamol 的半衰期為 4 至 6 小時,部分由腎臟排出;部分代謝為不具活性之 4-O-硫酸鹽(硫酸鹽),後者主要也是排於尿液中。糞便是次要的排泄途

徑。以靜脈注射、口服或吸入方式投予之 salbutamol 劑量，大部分會在 72 小時之內排出體外。

#### 【臨床試驗】

##### 特殊病患族群

#### 4歲以下的兒童

針對 4 歲以下、因可逆性阻塞性氣道疾病而發生支氣管痙攣之患者所進行的兒童臨床研究(SB020001、SB030001、SB030002)顯示，定量噴霧劑的安全性概況和在 ≥4 歲之兒童、青少年及成人中所見者大致相同。

#### 【臨床前安全性資料】

如同其他強效選擇性 beta<sub>2</sub> 受體作用劑，salbutamol 皮下注射已被證實對小白鼠具致畸性。一項生殖研究顯示，在 salbutamol 2.5 mg/kg 的劑量(為人體最高口服劑量之 4 倍)下，9.3%的小白鼠胎兒有裂顎。但大白鼠研究卻顯示，在懷孕期間給予 0.5、2.32、10.75 及 50 mg/kg/日之口服治療並未導致明顯的胎兒異常。僅有的毒性效應是，最高劑量組之新生兒因缺乏母鼠照顧而死亡率增加。兔子生殖研究顯示，在 50 mg/kg/日的劑量下(為人體最高口服劑量之 78 倍)，有 37%胎兒發生頭頸畸形。

在一項以大鼠進行的口服生育力與一般生殖能力研究中，在 2 及 50 毫克/公斤/日的劑量下，除了存活至出生後第 21 天的仔鼠數目有減少的現象之外，在生育力、胎胎胎兒發育、產仔數、出生重量或生長速度方面皆無任何不良影響。在非常高的汽化濃度下顯示 HFA 134a 是無毒性的，此濃度高過病患所使用的劑量，在不同的動物物種每日暴露長達兩年。

#### 藥劑學特性

##### 【劑形劑】

1,1,1,2-tetrafluoroethane (其他名稱為 HFA 134a or Norflurane).

##### 【不相容性】

無報告。

##### 【有效期限】

有效日期標示於包裝上。

##### 【貯存注意事項】

使用後應將吸口蓋壓緊蓋好。

VENTOLIN 浮得林定量噴霧劑必須儲存於 30°C 以下。

避免結霜及陽光直接照射。

如同大多數壓按式吸入性藥物，金屬罐冷卻時，本品的治療效果會減低。

即使是空罐也不可以打破、穿刺或灼燒。

##### 【容器之性質與內容物】

VENTOLIN 定量噴霧劑為一含 salbutamol sulphate 懸浮液的非 CFC 推進劑 HFA 134a。懸浮液儲存於密封的鋁合金屬罐內。金屬罐裝在含噴霧管和防護蓋的塑膠啟動器內。VENTOLIN 定量噴霧劑每次可釋出 100 微公克(mcg)

salbutamol (硫酸鹽形式)。

每個金屬罐可噴 200 次。

#### 【使用操作說明】

##### 測試吸入器：

第一次使用吸入器時，先輕輕擠壓吸口蓋的兩側，移除吸口蓋，並對空氣試噴兩下，以確定可以使用。如果該吸入器已有 5 天或以上未使用，應先充分振搖，並對空氣試噴 2 下，以確定可以使用。

##### 使用吸入器：

1. 移除吸口蓋，輕輕擠壓吸口蓋的兩側。
2. 檢查吸入器內外是否乾淨，包含吸口是否鬆動。
3. 充分振搖吸入器並確定移除所有鬆動物及確保內容物已混合均勻。
4. 將吸入器直立置於拇指與食指之間，拇指放在底部，亦即吸口的下方。
5. 盡量呼氣，然後將吸口置於齒間，緊閉雙唇，但不要咬它。
6. 開始緩口吸氣之後，立即用食指在吸入器的上方往下壓以釋出 VENTOLIN，同時仍保持穩定且深的吸氣動作。
7. 擤住呼吸並將吸入器移開口部，且將食指移開吸入器的上方，繼續擤住呼吸，時間愈久愈好，直到感到不舒服為止。
8. 如果需要吸入更多次，則將吸入器繼續保持直立，大約等 30 秒後再重複步驟 3 至步驟 7。
9. 使用後應將吸口蓋壓緊蓋好。

##### 重要事項：

步驟 5、6 和 7 時，不可過於急躁。在壓按吸入器之前，盡可能以最慢的速度開始吸氣是很重要的。

剛開始先在鏡子前面練習幾次，如果看到吸入器上或嘴旁有霧氣時，應從步驟 2 重新開始。

如果您的醫師給您不同的吸入器使用指示，請小心遵守。如果您有任何問題，務請告知醫師。

##### 清潔：

- 必須至少每週清理一次吸入器。
1. 從吸入器的塑膠外殼取出金屬罐，並且除去吸口蓋。
  2. 以溫水徹底清洗啟動器。
  3. 啟動器裡外徹底乾燥。
  4. 裝回金屬罐及吸口蓋。
- 請勿將金屬罐放入水中。