

⑥

修訂日期：2025年3月

衛署藥製字第045967號

合成腎上腺皮質荷爾蒙製劑

臨得隆®錠

RINDERON® TABLETS

Betamethasone 製劑

【禁忌（下列患者請勿使用）】

1.對本藥成分曾發生過敏症之患者。

【原則禁忌（下列患者原則上禁止給藥，但在必要時請慎重給藥）】

- 1.無有效抗菌劑之感染症、全身性黴菌感染之患者(有抑制免疫機能作用，可能會使感染症惡化)。
- 2.消化性潰瘍患者(有抑制肉芽組織增殖作用，可能有潰瘍癒合(組織修復)障礙之情形發生)。
- 3.精神病患者(會影響大腦邊緣系之神經傳導物質，可能會使症狀惡化)。
- 4.結核性疾患患者(有抑制免疫機能作用，可能會使症狀惡化)。
- 5.單純疱疹性角膜炎患者(有抑制免疫機能作用，可能會使症狀惡化)。
- 6.後囊下性白內障(Posterior Subcapsular Cataract)患者(可能會使症狀惡化)。
- 7.青光眼患者(有眼壓升高之情形，可能會使青光眼惡化)。
- 8.高血壓患者(有電解質代謝作用，可能會使高血壓惡化)。
- 9.電解質異常患者(有電解質代謝作用，可能會使電解質異常惡化)。
- 10.血栓症患者(有促進血液凝固作用，可能會使症狀惡化)。
- 11.最近有施行內臟手術之患者(會有創傷癒合(組織修復)障礙之情形發生)。
- 12.急性心肌梗塞之患者(有發生心破裂之報告)。

【組成及性狀】

1.組成

商品名	臨得隆®錠
成分與含量 (每1錠)	Betamethasone 0.5mg
賦形劑	Lactose、Corn Starch、Hydroxypropylcellulose(SL)、Talc、Magnesium Stearate、Purified Water

2.性狀

商品名	臨得隆®錠		
性狀與劑型	白色圓形裸錠，無味		
外觀			
大小	直徑約7.0mm，厚度約2.45mm		
重量	0.12g		
識別碼	347		

【適應症】

原發性腎上腺皮質機能不全症(安迪生氏病)、風濕熱、關節風濕症、全身性紅斑狼瘡、支氣管氣喘、腎病、濕疹、皮膚炎、藥疹。

【用法用量】

本藥須由醫師處方使用。

本劑可廣泛使用於各種疾患，故需考慮疾患之種類、症狀之輕重、患者之體質以及與其他藥品併用等情況，以決定各患者之用法與用量。

臨得隆之常用劑量如下：

初期服用量(抑制量)為1日1.5~3.0mg，得依年齡及症狀適宜增減。症狀好轉時，每隔2~7日將1日服用量遞減為0.25~0.5mg，並決定1日最小有效量，作為維持量，而改為維持療法。萬一症狀再發時，則逐漸增加劑量使可抑制症狀。服用量小量之增減、維持療法、及停藥症狀等之處理，以用0.1mg錠較為方便。由其他腎上腺皮質荷爾蒙劑改用臨得隆時，請參照下表，決定臨得隆之大約劑量：

Steroid 名稱	服用量	Steroid 名稱	服用量
Rinderon	0.5mg	Methyl Prednisolone	4mg
Dexamethasone	0.75mg	Triamcinolone Prednisone	4mg
Paramethasone	1.5mg	Prednisolone	5mg

【使用注意事項】

1.慎重投與(下列患者請慎重投與)

- (1)感染症患者(有免疫機能抑制作用，可能會使感染症惡化)。
- (2)糖尿病患者(有醣質新生作用而使血糖上升，可能會使糖尿病惡化)。
- (3)骨質疏鬆症患者(有蛋白質異化作用，可能會使骨質疏鬆症惡化)。
- (4)腎衰竭患者(會使本藥之排泄遲延，而於體內蓄積，可能會誘發副作用)。
- (5)甲狀腺機能低下之患者(有血中半衰期延長之報告，可能會誘發副作用)。
- (6)肝硬化患者(因代謝酵素活性降低，易誘發副作用)(請參考「藥物動力學」)。
- (7)脂肪肝患者(會有脂肪分解、再分作用，而增加肝臟之脂肪沈積，可能會使脂肪肝惡化)。
- (8)脂肪栓塞患者(大量投與時，有發生脂肪栓塞之報告，可能會使症狀惡化)。
- (9)重症肌無力症患者(使用初期，可能會使症狀一度惡化)。
- (10)老年人(請參考「老年人的投與」)。

2.重要基本注意事項

- (1)投與本藥時，可能會誘發感染症、續發性腎上腺皮質機能不全、消化道潰瘍、糖尿病、精神障礙等嚴重副作用，故投與本藥時需注意下列各點：
 - 1)投與本藥時，應慎重考慮其適應症、症狀等，若用其他治療法即能充分達到治療效果時，應盡量避免使用本藥。另外，若局部治療即能見效時，則採局部療法為宜。
 - 2)投與本藥時應不斷觀察與注意副作用之發生，且應避免令患者情緒緊張，於事故、手術等需增加劑量之情形時，應做適當之處置。
 - 3)投與本藥中發生水痘或麻疹感染之情形時，會有致命危險，故需注意下列

各點：

- ①投與本藥前應確認是否曾經接種水痘或麻疹疫苗。
 - ②未曾發生水痘或麻疹感染之患者，應小心觀察並積極防止水痘或麻疹之感染。疑似感染或已感染時，立即就診並接受醫師之指導，做適當之處置。
 - ③曾經接種水痘或麻疹疫苗之患者，於投與本藥時，應留意水痘或麻疹發生之可能。
- 4)連續使用一段時間後，若突然停藥，會發生發燒、頭痛、食慾不振、無力感、肌肉痛、關節痛、休克等禁斷症狀。故欲停藥時，應徐徐減量，慎重行之。若有禁斷症狀發生時，應立即再投與或增量。
- (2)投與腎上腺皮質荷爾蒙藥物予B型肝炎帶原病人後，曾出現因B型肝炎病毒增殖而引起肝炎之案例。故本藥投與期間內與結束用藥後，應持續監控肝功能指數或肝炎病毒指標(marker)，留心是否發生B肝病毒增生的徵候或症狀。如有異常時，應考慮減藥並投與抗病毒藥物等適當處置。另外，曾有報告指出，投藥前為HBs抗原陰性病人，出現因B型肝炎病毒引發肝炎之案例。
- (3)長期或大量投與本藥，或停藥6個月內之患者，會有免疫機能低下之情形，當接種活體疫苗時，會增強由疫苗引起之感染或延長其感染期，故此類患者應避免接種活體疫苗。
- (4)曾有報告指出，於硬皮症病人投與腎上腺皮質荷爾蒙藥物時，其硬皮症腎危機(scleroderma renal crisis)發生率較高。故投與本藥予硬皮症患者時，應謹慎監控其血壓及腎功能，留心是否出現硬皮症腎危機的徵候或症狀。如有異常時應進行適當處置。

3.交互作用

併用藥物注意事項

藥品名	臨床症狀、處置方法	作用機轉・危險因子
Barbiturate 衍生物 Phenobarbital Phenytoin Rifampicin	有本藥作用減弱之報告，併用時，須注意劑量之調整。	Barbiturate 衍生物、Phenytoin、Rifampicin 會活化Cytochrome P-450，因而促進本藥之代謝。
Salicylate 衍生物 Aspirin Aspirin dialuminate Salsalate等	併用時，本藥減量，曾有Salicylate中毒之報告，故併用時，須注意劑量之調整。	本藥會促進Salicylate衍生物之腎排泄及肝代謝，故血中Salicylate衍生物之濃度會降低。
抗凝血劑 Warfarin Potassium	有抗凝血劑作用減弱之報告，併用時，須注意劑量之調整。	本藥有促進血液凝固作用。
口服降血糖劑 Buformin HCl Chlorpropamide Acetohexamide 等 Insulin 製劑	有口服降血糖劑、Insulin製劑之效果減弱之報告，併用時，須注意劑量之調整。	本藥會促進肝臟之醣質新生作用，以致本藥會促進肝臟之抑制末梢組織之糖利用。
利尿劑(保鉀利尿劑除外) Furosemide Acetazolamide Trichlormethiazide 等	會出現低血鉀症，併用時，須注意劑量之調整。	本藥於腎小管有促進鉀排泄之作用。
Cyclosporin	其他腎上腺皮質荷爾蒙大量投與時，有Cyclosporin之血中濃度上升之報告，併用時，須注意劑量之調整。	腎上腺皮質荷爾蒙會抑制Cyclosporin之代謝。
Erythromycin	有本藥作用增強之報告，併用時，須注意劑量之調整。	本藥之代謝被抑制。
非去極化肌肉鬆弛劑 Pancuronium Bromide Vecuronium Bromide Ritodrine HCl	有肌肉鬆弛作用減弱或增強之報告，併用時，須注意劑量之調整。 有併用後出現肺水腫之報告。	機轉不明。

4.副作用

於再評估結果之安全性評估對象4899例中，發生副作用有1252例(25.56%)，主要為滿月臉280件等¹⁾。

(1)重大副作用

- 有時會出現下列症狀，應仔細觀察，若有此類症狀發生時，應做適當之處置。
- 1)誘發感染症、感染症惡化(頻率不明)：曾有誘發感染症和感染症惡化的報告。此外，亦有B型肝炎病毒增殖導致肝炎之案例。應充分觀察，如有異常應進行適當處置。
 - 2)續發性腎上腺皮質機能不全、糖尿病(頻率不明)
 - 3)消化道潰瘍、消化道穿孔(頻率不明)：有消化道潰瘍、消化道穿孔之報告，應仔細觀察，若有異常情形發生時，立即停藥，並做適當之處置。
 - 4)胰臟炎(頻率不明)
 - 5)精神障礙、抑鬱狀態、癱瘓(頻率不明)
 - 6)骨質疏鬆症、大腿骨及上腕骨等骨頭之無菌性壞死、肌肉病變(頻率不明)
 - 7)青光眼、後囊下性白內障(頻率不明)：連續使用會引起眼壓升高、青光眼、後囊下性白內障，宜定期實施眼內壓檢查。

8)血栓症(頻率不明)：會發生血栓症，應仔細觀察，有異常情形發生時，立即停藥，並做適當之處置。

(2)其他副作用

有時會出現下列症狀，應仔細觀察，若有此類症狀發生時，應做適當之處置。

種類・頻率	頻率不明
過敏症 ²⁾¹⁾	發疹
內分泌	月經異常、庫欣氏症候群症狀
消化道	腹瀉、噁心・嘔吐、胃痛、心灼熱、腹脹、口渴、食慾不振、食慾亢進
精神・神經	欣快感、失眠、頭痛、暈眩
肌肉・骨骼	肌肉痛、關節痛
脂質・蛋白質代謝	滿月臉、水牛肩、負氮平衡(negative nitrogen balance)、脂肪肝
體液・電解質	水腫、血壓升高、低血鉀性鹼中毒
眼	中心性漿液性脈絡膜視網膜病變等引起之視網膜疾病、眼球突出
血液	白血球增多
皮膚	痤瘡、多毛、脫毛、色素沈著、皮下出血、紫斑、血管浮出、發癢、異常出汗、臉部紅斑、脂膜炎等
其他	發燒、疲勞感、類固醇腎病、體重增加、精子數及其運動性增減、創傷癒合障礙、皮膚・結締組織變薄・變脆弱、打嗝

註1：有症狀出現時，應即停藥。

5.老年人的投與

老年人長期投與時，可能會發生誘發感染症、糖尿病、骨質疏鬆症、高血壓、後囊下性白內障、青光眼等副作用，請慎重投與之。

6.孕婦、產婦、哺乳婦的投與

(1)孕婦或可能懷孕的婦女，應於治療時判斷其有益性遠勝於危險性時才可投與。(動物試驗(小鼠、大鼠)有致畸胎作用之報告²⁾)。此外，亦會發生新生兒腎上腺皮質不全症)

(2)哺乳婦服藥期間，應避免授乳。(本藥會移行至母乳中)

7.小兒的投與

(1)會抑制低出生體重兒、新生兒、嬰兒、幼兒或兒童發育，應仔細觀察。

(2)長期投與時，會出現腦內壓升高症狀。

8.使用上注意事項

藥物交付時：請指導病患如何自PTP鋁箔包裝取出本藥。(報告指出，如誤食PTP鋁箔片，可能使其尖端處刺入食道黏膜、甚而引起穿孔導致縱膈膜炎等嚴重併發症)

9.其他注意事項

(1)腎上腺皮質荷爾蒙投與中之患者，接種疫苗(如種牛痘等)時，可能會引起神經障礙、抗體反應缺乏等反應。

(2)經口投與Prednisolone時，曾發生大腸腸氣囊症(pneumatosis cystoides intestinalis)、縱膈氣腫。

【藥物動力學】

1.血中濃度

(1)健康成人

健康成人10例，單一劑量經口投與Betamethasone 1.0mg或1.5mg，於2小時達最高血中濃度，半衰期180~220分鐘後漸減，24小時後betamethasone自血中排除。最高血中濃度(mean ± S.E.)，於投與1.0mg時為345 ± 40 ng/dL，於1.5mg時為650 ± 211 ng/dL³⁾。(測定法：RIA)

(2)慢性肝病患者

慢性活動性肝炎患者3例及肝硬化患者5例，單一劑量經口投與betamethasone 1.0mg或1.5mg，血中濃度極為緩慢降低，於投與24小時後血中仍殘存betamethasone。慢性肝病患者投與本藥時，其劑量、投與次數等需調整³⁾。(測定法：RIA)

2.代謝

(1)代謝產物

健康者及投與類固醇之氣喘患者，經口投與³H-betamethasone，尿中之未變化體主要為11-dehydro form、6β-hydroxide form、20-dihydro form、6β-hydroxide-20-dihydro form及少量的11-dehydro-20-dihydro form、6β-hydroxide-17-oxo form。具放射活性之betamethasone約70%以glucuronic acid結合體，15~30%以非結合體由尿中排泄。Δ¹-3-keto form未被還原⁴⁾。

(2)代謝酵素

Betamethasone一部份由C-6代謝為6β-hydroxide form，其主要代謝酵素為cytochrome P-450 3A4⁵⁾⁶⁾。

3.排泄

健康者及投與類固醇之氣喘患者，經口投與³H-betamethasone，於48小時具放射活性之betamethasone約70%自尿中排泄⁴⁾。

4.其他

血漿蛋白質結合率約64 ± 6% (mean ± S.D.)。

【藥效藥理】

藥理作用

Betamethasone為合成糖質腎上腺皮質荷爾蒙，除有抗炎症、抗過敏及免疫抑制作用外，尚有廣泛之代謝作用。

【有效成分的物理化學性質】

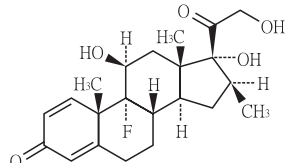
一般名：Betamethasone

化學名：9-Fluoro-11β, 17, 21-trihydroxy-16β-methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione

分子式：C₂₂H₃₅FO₅

分子量：392.46

化學結構式：



性狀：白色至微黃白色之無臭結晶性粉末。

略溶於Methanol、Ethanol (95)、或Acetone，幾不溶於水。

具多晶型。

熔點：約240℃ (分解)

【儲存方法】

30℃以下儲存

【包裝】

6~1000錠塑膠瓶裝

【主要文獻】

[文獻請求編號]

- 1)塩野義製藥集計；梅原千治等：日本内分泌學會雜誌, 38 (3), 254 (1962)計155篇文獻 [196200135]
- 2)Walker, B. E.：Teratology, 4 (1), 39 (1971) [197100234]
- 3)Miyachi, Y. et al.：J. Endocrinol., 82, 149 (1979) [197901162]
- 4)Butler, J. ET AL.：J. Endocrinol., 46, 379 (1970) [197000295]
- 5)千葉寛：治療, 76 (9), 2214 (1994). [199401231]
- 6)宮崎達男：類固醇荷爾蒙(清水直容編), pp. 50-51, 中外醫學社, 東京(1988)
- ®：註冊商標

Licensed by Schering-Plough International

委託製造者：台灣塩野義製藥股份有限公司
台北市中山區松江路106號4樓B戶
TEL 02-2551-6336

製造廠：杏輝藥品工業股份有限公司
台灣宜蘭縣冬山鄉中山村中山路84號
電話：(03)9581101(代表號)



SHIONOGI

IT-1970-06