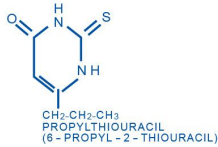




Procil[®] Tablets 普樂治[®] 錠

【構造與性狀】

Propylthiouracil為具有苦味之白色結晶粉末，微溶於水，難溶於酒精。其化學構造式如下：



【作用·特徵】

Propylthiouracil能抑制甲狀腺荷爾蒙之產生過剩，降低基礎代謝率，抑制心肌之氧氣消費，增進心臟機能效率，故頗適於狹心症之預防治療。

【適應症】

甲狀腺機能亢進症。

Propylthiouracil對於甲狀腺機能亢進所引起之諸疾病具有卓效。臨床上應用於甲狀腺中毒症、伴發甲狀腺機能亢進之腺樣甲狀腺腫之治療皆能見效。其適應症：(1)因合併症以致無法實行外科手術之甲狀腺機能亢進之治療。(2)如即時實行外科手術恐有危險性之病例之手術前治療。

【成分】

每片含 Propylthiouracil 50 mg

【賦形劑】

DIBASIC CALCLUM PHOSPHATE ANHYDROUS, POTATO STARCH, LACTOSE HYDROUS, POVIDONE, STARCH POTATO DRIED, TALC, MAGNESIUM STEARATE

【用法·用量】

Propylthiouracil之最初用量0.05g 每隔8小時服用一次，對於輕症每次0.05g 一日二次。服藥續至病狀消除，其維持劑量宜參照基礎代謝率而決定。

甲狀腺剷除前之治療在手術前2~3星期與碘劑同時給藥似乎較為有益，Propylthiouracil 並不抑制已造成而貯藏於腺內之Thyroxin之作用。故須待數日及至數星期後(即待貯蓄之Thyroxin消失後)始出現甲狀腺機能減低之療效。通常基礎代謝率約需6~8星期始恢復正常。偶有需時數月者，至於大腺狀甲狀腺腫或曾以碘劑治療之病例更需較長時日方能出現療效。

(本藥須由醫師處方使用)

【警語】

- 1.小兒族群使用Propylthiouracil時，應特別注意嚴重肝臟毒性發生。
- 2.本藥品有引起顆粒性白血球減少症之副作用，若使用後有發燒與喉嚨痛的症狀，請即刻停止服藥且與醫師聯繫，確定是否有此類不良反應之發生。
- 3.使用本藥品有引起肝炎之副作用，若有食慾不振、疲倦、噁心、嘔吐等反應時，請與醫師聯繫作進一步診斷。

【注意事項】

- 1.禁忌：
 - (1)對本劑過敏的患者
 - (2)服用本劑後肝功能情況惡化者(本劑使用後肝功能惡化病例中，繼續使用會產生嚴重肝炎)
- 2.慎重投與：
 - (1)有肝功能障礙的患者(因為肝功能障礙而更加惡化者，且有定期充分的觀察檢查肝功能)，且檢查結果又符合臨床症狀的時候，停止使用本劑並作肝功能檢查與觀察。本劑和肝功能的因果關係已確定，故此症狀應適當處理之。
 - (2)有中度以上的白血球減少症和血液障礙的患者。
- 3.相互作用：

香豆素(Coumarin)系抗凝血劑(影響抗凝血作用、並用該製劑時應注意)。
- 4.副作用：
 - (1)重大的副作用：
 - ①無顆粒性白血球症：偶爾無顆粒性白血球症(初期症狀：發熱、全身倦怠、咽喉痛等)，疑似無顆粒性白血球症發生時，停止使用本藥，並投與抗生素與副腎皮質荷爾蒙等適當處置。
 - ②再生不良性貧血、低蛋白血症、第VII因子缺乏症、血小板減少性紫斑症、白血球減少症。
 - ③重症肝炎、黃疸：重症肝炎、黃疸等重症肝功能障礙出現時，應定期肝功能檢查，異常時應中止本藥並做適當處置。
 - ④SLE樣症狀(發熱、紅斑、肌肉痛、關節痛、淋巴結腫脹、脾腫)。
 - ⑤間質性肺炎：(發熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X光異常伴隨間質性肺炎，停止使用本藥並投與副腎皮質荷爾蒙等適當處置)。
 - ⑥抗嗜中性白血球細胞質抗體(ANCA)關連血管炎症候群：投予中急性進行性腎炎症候群(初期症狀：血尿、蛋白尿等)、肺出血：初期症狀類似感冒。肘、膝蓋等的關節痛、紫斑，上強膜炎等的ANCA陽性血管炎症候群障礙。
 - (2)其他的副作用：
 - ①肝臟：GOT、GPT上升。
 - ②皮膚：使用本品之病人，有部份人會有皮膚發疹的副作用產生，偶爾的毛髮脫落、皮膚色素暗沈、搔癢感、紅斑。
 - ③消化器官：偶爾會噁心、嘔吐、下痢、食慾不振。
 - ④精神、神經方面：偶有頭痛、末梢神經異常等現象。
 - ⑤過敏症：蕁麻疹、發熱。
 - ⑥其他：倦怠感、淋巴結腫脹、關節痛、肌肉痛、唾液腺肥大、浮腫、味覺減退。
- 5.高齡患者的投予：一般高齡的患者因生理機能衰退，用量應特別注意。
- 6.懷孕婦女與授乳婦女的投予：
 - (1)懷孕中的婦女應確立胎兒的安全性，有胎兒甲狀腺腫、甲狀腺機能抑制報告。
 - (2)懷孕中的婦女或可能懷孕的婦女應定期施行甲狀腺機能檢查，且甲狀腺機能應維持適當，並調節其投予量。
 - (3)新生兒出生後，應充分地觀察是否有甲狀腺機能抑制及甲狀腺機能亢進現象。
 - (4)本藥可能經母乳分泌，授乳中的婦女應避免大量投予。
- 7.過量投予：甲狀腺腫、甲狀腺機能衰退。
- 8.其他：
 - (1)投予中有自體免疫症候群報告。
 - (2)國外有授乳中或懷孕中的婦女使用，新生兒肝臟障礙的報告。

【包裝】

4~1000錠 玻璃瓶裝/塑膠瓶裝/PVDC鋁箔盒裝

【儲存】

本品須於室溫25℃以下，避光處貯存



內衛藥製字第007870號

MPA-P13-01-B



委託者：尼斯可股份有限公司·新莊廠
新北市新莊區中正路715號

◆PIC/S GMP◆ 服務專線：0800-013988 www.nysco.com.tw

製造廠：西德有機化學藥品股份有限公司
新北市三重區中正北路560巷36號