

仿單標籤粘貼表

產品名稱	“強生”樂力靜錠 0.5 毫克	申請廠商	強生化學製藥廠股份有限公司
衛生福利部 給證號碼	衛 部 藥 製 字 第 058543 號		

Reg. No.: 1000Tab.

LORAZIN TABLETS 0.5mg "JOHNSON"



COMPOSITION
Each tablet contains:
Lorazepam
0.5mg.



神經安定劑
“強生”樂力靜錠 0.5 毫克

【適應症】焦慮狀態。
【用法·用量】請詳閱說明書後使用。
本藥須由醫師處方使用。
【注意事項】請詳閱說明書後使用。
本藥應置於小孩伸手不及處。
為維護藥品品質及用藥安全，請於藥品有效期限內使用完畢。
衛部藥製字第 058543 號(G-12446)
強生化學製藥廠股份有限公司
新北市三重區三和路四段 77 號 2、3 樓、79 號 1-6 樓

AG59— G-59

103.12.16

Lot No.:

Exp. Date:



神經安定劑

“強生”樂力靜錠 0.5 毫克

LORAZIN TABLETS 0.5mg "JOHNSON"

衛部藥製字第 058543 號(G-12446)

【成分名(中文名)】Lorazepam (樂耐平)

【劑型·含量】錠劑：每錠含 Lorazepam 0.5mg

【臨床藥理】依文獻資料：Lorazepam 經口服後很容易被吸收，投藥後約 2 小時達最高血中濃度。在人體血漿中，半衰期約為 12 至 18 小時。在適當的臨床濃度下，Lorazepam 有 85% 與血漿蛋白質結合。與葡萄糖醛酸結合成不具活性的葡萄糖醛酸螯合物，是 Lorazepam 的主要代謝途徑，劑量中有 70% 至 75% 是以葡萄糖醛酸螯合物的形態排除至尿中。

Lorazepam 並沒有活性代謝物，其葡萄糖醛酸螯合物不具中樞神經系統活性。Lorazepam 的血中濃度與投藥劑量成比例。投藥達 6 個月之久，尚不見有 Lorazepam 積蓄過多的現象發生，而在這樣的情況之下，也不見代謝藥物的酵素有被誘發的徵象。Lorazepam 的代謝少涉及 cytochrome P450。其藥動學特性不大受年齡影響。

此藥用於肝病（肝炎、酒精性肝硬化）患者，其吸收、分佈、代謝及排泄均未有產生變化的報導。不過，正如其它的 benzodiazepine 類的藥物一般，對於腎功能受損的病人，Lorazepam 的藥物動力狀況則可能有所改變。

【適應症】焦慮狀態。

【用法·用量】本藥須由醫師處方使用。

投藥的頻率及治療的時間長短應依照個別患者的反應而調整。

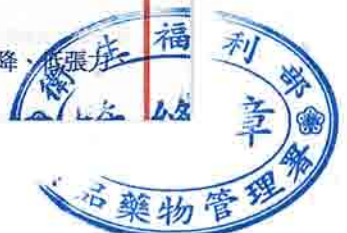
平均每日劑量 2-4mg，分次使用。治療焦慮，一般病初劑量每日需 1~3mg 可分 2~3 次服用。是治療失眠則可在就寢前一次給予全日劑量 2~4mg。2 歲以上兒童依醫師決定劑量使用。對於老人或身體衰弱的患者，其初劑量建議採取每日 1mg 或 2mg 分次服用，但可依照情況的需要及病人的耐受程度予以調整，為避免副作用應慢慢增加劑量，先從晚上開始調量，作為手術前的藥物療法，建議於手術前夜或手術前一、二小時給予 2mg 至 4mg。

【注意事項】1. Lorazepam 不可用於已知對 benzodiazepine 類藥物過敏者。

2. 懷孕期間使用 Lorazepam 可能會損害胎兒。

FDA Pregnancy Category (懷孕用藥級數)：D

於懷孕後期服用 Lorazepam，導致新生兒高膽紅素血症。嬰兒出生後有活動力下降、低溫、呼吸抑制、餵食困難等現象，可能需要人工換氣。



註

批號	保存期限
"強生" 樂力靜錠 0.5毫克 LORAZIN TABLETS 0.5mg (Lorazepam)	"強生" 樂力靜錠 0.5毫克 LORAZIN TABLETS 0.5mg (Lorazepam)
"強生" 樂力靜錠 0.5毫克 LORAZIN TABLETS 0.5mg (Lorazepam)	"強生" 樂力靜錠 0.5毫克 LORAZIN TABLETS 0.5mg (Lorazepam)
"強生" 樂力靜錠 0.5毫克 LORAZIN TABLETS 0.5mg (Lorazepam)	"強生" 樂力靜錠 0.5毫克 LORAZIN TABLETS 0.5mg (Lorazepam)
"強生" 樂力靜錠 0.5毫克 LORAZIN TABLETS 0.5mg (Lorazepam)	"強生" 樂力靜錠 0.5毫克 LORAZIN TABLETS 0.5mg (Lorazepam)
"強生" 樂力靜錠 0.5毫克 LORAZIN TABLETS 0.5mg (Lorazepam)	"強生" 樂力靜錠 0.5毫克 LORAZIN TABLETS 0.5mg (Lorazepam)

強生化學製藥廠股份有限公司 G-59
衛部藥製字第 058543 號

便於粘

103.12.16



"強生"樂力靜錠 0.5 毫克
LORAZIN TABLETS 0.5mg "JOHNSON"

管4

10x10 Tab.

"強生"樂力靜錠 0.5 毫克
LORAZIN TABLETS 0.5mg "JOHNSON"
10x10 Tab.

"強生"樂力靜錠 0.5 毫克
LORAZIN TABLETS 0.5mg "JOHNSON"

適應症：焦慮狀態。
 成份：每錠含：Lorazepam..... 0.5mg
 用法、用量：本藥須由醫師處方使用。
 請詳閱說明書後使用。
 注意事項：請詳閱說明書後使用。
 衛部藥製字第 058543 號 (G-12446)
 Lot No. : 強生化學製藥廠股份有限公司
 Exp. Date : 新北市三重區三和路四段 77 號 2、3 樓、79 號 1-6 樓

"強生"樂力靜錠 0.5 毫克 G-59
LORAZIN TABLETS 0.5mg "JOHNSON"

10x10 Tab.

本藥應置於小孩伸手不及處。
為維護藥品品質及用藥安全，請於藥品有效期限內使用完畢。

"強生"樂力靜錠 0.5 毫克
LORAZIN TABLETS 0.5mg "JOHNSON"
10x10 Tab.

“強生”樂力靜錠 0.5 毫克

LORAZIN TABLETS 0.5mg “JOHNSON”

衛部藥製字第 058543 號(G-12446)

【成分名(中文名)】Lorazepam (樂耐平)

【劑型、含量】錠劑：每錠含 Lorazepam 0.5mg

【臨床藥理】依文獻資料：Lorazepam 經口服後很容易被吸收，投藥後約 2 小時達最高血中濃度。在人體血漿中，半衰期約為 12 至 18 小時。在適當的臨床濃度下，Lorazepam 有 85% 與血漿蛋白質結合。與葡萄糖醛酸結合成不具活性的葡萄糖醛酸螯合物，是 Lorazepam 的主要代謝途徑，劑量中有 70% 至 75% 是以葡萄糖醛酸螯合物的形態排除至尿中。

Lorazepam 並沒有活性代謝物，其葡萄糖醛酸螯合物不具中樞神經系統活性。Lorazepam 的血中濃度與投藥劑量成比例。投藥達 6 個月之久，尚不見有 Lorazepam 積蓄過多的現象發生，而在這樣的情況之下，也不見代謝藥物的酵素有被誘發的徵象。Lorazepam 的代謝少涉及 cytochrome P450。其藥動學特性不大受年齡影響。

此藥用於肝病（肝炎、酒精性肝硬化）患者，其吸收、分佈、代謝及排泄均未有產生變化的報導。不過，正如其它的 benzodiazepine 類的藥物一般，對於腎功能受損的病人，Lorazepam 的藥物動力狀況則可能有所改變。

【適應症】焦慮狀態。

【用法、用量】本藥須由醫師處方使用。

投藥的頻率及治療的時間長短應依照個別患者的反應而調整。

平均每日劑量 2-4mg，分次使用。治療焦慮，一般病患初劑量每日需 1~3mg 可分 2-3 次服用。是治療失眠則可在就寢前一次給予全日劑量 2~4mg。2 歲以上兒童依醫師決定劑量使用。對於老人或身體衰弱的患者，其初劑量建議採取每日 1mg 或 2mg 分次服用，但可依照情況的需要及病人的耐受程度予以調整，為避免副作用應慢慢增加劑量，先從晚上開始調量，作為手術前的藥物療法，建議於手術前夜或手術前一、二小時給予 2mg 至 4mg。

【注意事項】1. Lorazepam 不可用於已知對 benzodiazepine 類藥物過敏者。

2. 懷孕期間使用 Lorazepam 可能會損害胎兒。

FDA Pregnancy Category (懷孕用藥級數)：D

於懷孕後期服用 Lorazepam，導致新生兒高膽紅素血症。嬰兒出生後有活動力下降、低張、低溫、呼吸抑制、餵食困難等現象，可能需要人工換氣。

3. 雖然乳汁所排出的 Lorazepam 份量不足以發生藥理作用，但給親自授乳的婦女使用 Lorazepam 仍應格外留意。

4. 兒童使用 Lorazepam 安全性尚未建立，不推薦使用於 12 歲以下的兒童。

5. 用於患有急性狹角性青光眼、嚴重呼吸功能不足或重肌無力症的病人時，須格外留意。

6. 對於肝或腎功能不良的患者須採取一般注意事項。

7. 使用 benzodiazepine 類藥物，曾出現短暫性健忘，或記憶缺失的報告。

8. 曾經有患者在服用 benzodiazepine 類藥物後發生血液惡病質，甚至有肝臟內酵素增加的現象，因此，作為長期治療時，最好定期檢驗患者的肝功能及血球計數。

9. 動物實驗的資料，未發現 Lorazepam 有致癌性、致突變性及生育力損害。

10. 服用 Lorazepam 的患者，除非確定該藥物不致於引起困倦或眩暈，否則不該駕車或操作具有危險性的機械。

11. 在服用 Lorazepam 期間，對酒精和其他中樞神經系抑制劑的耐受性將會減低，所以應該避免喝酒或其他中樞神經系抑制劑。

12. Lorazepam 並非用以治療原發性憂鬱症或精神病，治療憂鬱引起的焦慮須注意病患仍有自殺的可能性。

13.連續使用 Lorazepam 作為治療時，應該定期判斷是否有繼續使用的必要。

14.過量處理：

在處理任何藥物過量的案例時，都應該注意到患者所服下的藥物有可能不只一種。應誘使患者嘔吐，甚至洗胃，然後予以一般的支持性處理方法。對於 Lorazepam，血液透析處理的效果差。Benzodiazepine 類藥物過量的表徵是各種程度的中樞神經系統抑制現象。輕微時，症狀包括：思睡、嗜眠、精神混亂、虛弱。較為嚴重時，可能步伐失調、血壓過低、呼吸抑制、昏迷，甚至死亡（但很罕見）。

對於某些 Benzodiazepine 類藥物中毒，有報告指出以每分鐘 1mg 的速度經靜脈輸注 physostigmine 0.5-4mg，可望逆轉中樞神經系統抗膽鹼（anticholinergic）藥物中毒症狀（精神混亂、視覺干擾、幻覺、譫妄）。

不過，physostigmine 可能引發癲癇，所以使用前應先衡量其臨床價值。此外，如果是患者有心跳緩慢或血壓過低的情形時，使用 physostigmine 必須極為小心。住院病患亦可給予 Benzodiazepine 拮抗劑 flumazenil，但應注意在長期使用 Benzodiazepine 及環狀抗憂鬱劑過量之病患產生痙攣（seizure）之危險性。

15.藥物濫用與依賴性

濫用：

有成癮傾向的人（如癮君子及酒精中毒者）服用 benzodiazepine 類藥物時應密切地加以督導，因為此類患者對藥物特別容易產生習慣性和依賴性。

依賴性：

使用 benzodiazepine 類藥物可能會導致依賴性，使用 benzodiazepine 類藥物而突然停藥，曾經發生過類似 barbiturates 及酒精所引起的戒斷症狀。這些症狀可能只是輕微的不安和失眠，或是嚴重的戒斷症狀群，包括痙攣、震顫、腹部和肌肉抽筋、嘔吐以及出汗等現象。較為嚴重的症狀，較常見於長期使用高劑量者。不過，治療劑量連續服用多次後突然停藥，也曾有戒斷症狀的報告。因此，欲停用 Lorazepam 時，應該逐漸減少劑量，以免發生戒斷症狀。

16.使用本藥品時併服葡萄柚或葡萄柚汁時，應注意可能產生的藥品相互作用。

17.服用本品可能出現夢遊行為，例如開車、打電話及準備與食用食物。

【相互作用】Lorazepam 等 benzodiazepine 類藥物，與其他會抑制中樞神經系統的物質（如 barbiturates 及酒精）一併使用時，會產生加成的中樞神經系統抑制效果。

曾有報告指出 Lorazepam 與 clozapine 併用會產生明顯鎮靜、唾液腺分泌過多及運動失調現象。

【副作用】不良反應如有發生，則通常是在治療之初，繼續服用或減量之後，即緩解或消失。Benzodiazepine 類藥物最常引起的不良反應為思睡、眩暈、虛弱及情緒不穩。較不常見的不良反應則包括：定向力障礙、憂鬱、噁心、胃口改變、頭痛、睡眠障礙、激動、皮膚方面的症狀、視覺障礙、各種胃腸症狀及以自律神經系統表徵。困倦及情緒不穩的發生率隨使用者年齡而增加。

【警語】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。

【儲存條件】本品應包裝於緊密容器，貯於陰涼(25°C)乾燥且孩童不易取得處所。

【包裝】4~1,000 錠 塑膠瓶裝及鋁箔盒裝。



Code No. : G-59

強生化學製藥廠股份有限公司

JOHNSON CHEMICAL PHARMACEUTICAL WORKS CO., LTD.

新北市三重區三和路四段 77 號 2、3 樓、79 號 1-6 樓

訂貨專線：(02)29894756

FAX：(02)29712579

工廠電話：(02)22878405