

花蓮慈濟醫院藥訊

HUALIEN TZU CHI HOSPITAL PHARMACY BULLETIN

▶新藥介紹

中西藥合療治療中風:養腦散

李木文 藥師

審稿:賴尚志 助理教授、何銘喜 藥師

風性善行而數變,為百病之長,寒性凝滯而收引,易傷人體陽氣。因此冬天容易發生緊急病症,甚至危害生命安全。其中以中風更為危急。根據 112 年衛生福利部統計,中風為台灣十大死因第五名。儘管即時進行醫療搶救,仍可能有失能及致殘發生,包含肢體偏癱、行走困難、語言及智能障礙,甚至昏迷或成為植物人等。

中風是陰陽失調,氣血逆亂,上犯於腦所引起的突然昏仆,不省人事,半身不遂,口舌喎斜,或不經昏仆,僅以半身不遂,口舌喎斜,言語不利,偏身麻木為主要表現的一種病証。本病多見於中老年人,四季均可發病,但冬春為發病高峰,是發病、病死、致殘率均高,嚴重危害人民健康的疾病。

2014 年腦得生生物科技股份有限公司於亞太腦中風會議發布新藥「養腦散(BNG-1)」,並於 2020 年 9 月在衛福部獲得新藥認證,為首個核准上市治療缺血性腦中風處方藥,只要確診為缺血性中風即可使用。

養腦散適應症為適用於 65 歲以下,已使用 aspirin 治療中之缺血性腦中風成人患者,併用養腦散以輔助改善日常生活自理能力。養腦散的用 法用量為成人一次服用一包,每包 3 公克,一日三次,服用 4 週。飯前或飯後兩小時以溫開水送服。養腦散與 aspirin 兩者應隔開至少一小時服

用。

養腦散針對缺血性腦中風患者進行隨機、雙 盲、對照組臨床人體試驗,由台灣 19 家醫院神 經內科醫師收案 150 位中重度缺血性腦中風患者, 分為對照組服用安慰劑併用 aspirin, 試驗組為養 腦散併用 aspirin。結果顯示肢體復原整體有效率 提升 56.1%, 使中重度肢體障礙患者可從臥病在 床,復原至自行下床行走及改善日常生活自理能 力。試驗中歸納出養腦散臨床作用:豐富腦神經 滋養因子,使神經膠質細胞增生,提升自體恢復 能力;抑制磷酸二酯酶,提升免疫及減少發炎反 應;鬆弛支氣管,強化心臟功能,使心房心室收 縮力增強;抑制血小板凝集,使凝血時間延長; 中重度缺血性腦中風病患肢體復原整體有效率高 達 56.1%,改善日常生活自理能力。日養腦散在 永久性中腦動脈閉塞藥理實驗顯示:預防性腦梗 塞面積減少 44.9%;治療性腦梗塞面積減少 46.29% •

養腦散主成分為當歸、人參、黃芩、黃連、 甘草、紅耆、天竺黃、柴胡。其中人參大補元氣, 復脈固脫,補脾益肺,生津止渴,安神益智;當 歸補血和血,活血調經止痛,潤腸通便;黃芩清 熱燥濕,瀉火解毒,涼血止血;黃連清熱燥濕, 瀉火解毒;甘草補脾和胃益氣,緩急止痛,緩和 藥性,調和諸藥,對心氣不足,喘息、失眠、心 悸等症狀皆有作用;紅耆固表止汗,補氣利尿。 天竺黃清熱化痰、清心定驚,在風痰阻絡血脈使 半身不遂中風後遺症有其作用;柴胡和解退熱, 疏肝解鬱,升舉陽氣。

中風急性期以風火痰瘀閉阻清竅,腑氣不通為其病關鍵。因此主要為醒腦開竅、通腑瀉熱及

活血化瘀為主。而中風恢復期治療直接關係到後遺症輕重,此期風火上炎之勢漸緩,痰瘀阻絡及正虚之象並重,因此滌痰通絡、活血化瘀與扶正併用在恢復期十分重要。後遺症期往往以本虚為主,以氣血不足、肝腎虧虛最突出。因此當以益氣養血、補益肝腎,適度加入滌痰、活血通絡之品,方能扶正祛邪,改善後遺症。因此養腦散有

補氣養血,清熱燥濕,滌痰解瘀功效,併用 aspirin 以清熱化瘀通絡為用。中風任何時期皆需 化瘀滌痰開竅,且養腦散在藥物安全動物試驗上 未觀察有明顯副作用發生。因此養腦散在缺血性 中風的使用限制較少,但還是應當在中醫辨證後 依照處方使用。

表一、養腦散中的成分(每公克中含量)

當歸	181.596 毫克
黃芩	90.798 毫克
紅耆	242.136 毫克
天竺黃	1.210 毫克
人參	181.596 毫克
柴胡	121.068 毫克
黃連	90.798 毫克
甘草	90.798 毫克

表一、臨床上治療中国的中藥方劑比較表

表 _一 、與床上冶漿中風的中樂力劑比較表					
中風-中經絡					
肝陽暴亢證	天麻鉤藤飲-平肝息風潛陽				
	天麻、鉤藤:平肝息風。生石決明:鎮肝潛陽。川牛膝:引血下行。				
	黃芩、山梔子:清肝瀉火。杜仲、桑寄生:補益肝腎。茯神、夜交藤:養血安神。				
風痰阻絡證	半夏白朮天麻湯-息風化痰・活血通絡				
	天麻:平肝息風;半夏、茯苓、橘紅、甘草:燥濕化痰;				
	白朮、生薑、大棗:健脾化濕。				
痰熱腑實證	星蔞承氣湯–通腑泄熱化痰				
	全瓜蔞、膽南星-清熱化痰。生大黃、芒硝-蕩滌腸胃,通腑泄熱。				
	丹參、赤芍、雞血藤:活血通絡。				
氣虛血瘀證	補陽還五湯益氣活血通絡				
	重用黃耆補氣。桃仁、紅花、川芎、當歸尾、赤芍、地龍等養血活血化瘀。				
陰虛風動證	鎮肝熄風湯-滋陰潛陽・鎮肝熄風				
	龍骨、牡蠣、代赭石-鎮肝潛陽。白芍、天冬、玄參、龜板-滋陰潛陽。重用懷牛膝、川楝子-引血下				
	行,折其亢盛之風陽。茵陳、麥芽-清肝疏鬱。甘草-調和諸藥。				
中風中臟腑					
陽閉風火閉竅	天麻鉤藤飮配合紫雪丹或安宮牛黃丸				
	天麻鉤藤飲–平肝熄風潛陽				

	紫雪丹、安宫牛黃丸-清熱涼血,解毒開竅。			
陽閉痰火閉竅	羚羊角湯配合至寶丹或安宮牛黃丸			
	羚羊角(主藥)、菊花、夏枯草、蟬衣-清肝息風。石決明、龜板、白芍-滋陰潛陽。			
	白芍歛陰柔肝。生地黃、牡丹皮-清熱涼血。柴胡、薄荷-疏肝解鬱。			
	至寶丹、安宮牛黃丸–辛涼開竅醒腦			
陰閉痰濕蒙竅	滌疫湯配合蘇合香丸			
	半夏、橘紅、茯苓、竹茹化痰燥濕。膽南星、石菖蒲豁痰開竅。枳實降氣和中消痰。人參、茯			
	苓、甘草–健脾益氣。蘇合香丸–辛香解鬱開竅。			
脫證	參附湯合生脈散-益氣回陽·扶正固脫			
	人參大補元氣,製附子溫壯元陽;麥冬、五味子、山茱萸:滋陰斂陽。			
中風後遺症				
半身不遂	補陽還五湯益氣活血・化瘀通絡			
	重用黃耆補氣。桃仁、紅花、川芎、當歸尾、赤芍、地龍等養血活血,化瘀通絡。			
言語不利	解語丹祛風化痰,宣竅通絡			
	天麻、白附子、膽南星祛風化痰。全蠍、羌活搜風通絡。			
	遠志、石菖蒲、木香–行氣化痰宣竅。			

參考資料

- 1. 養腦散仿單。
- 衛生福利部・統計資料・死因統計・民 113 年 6 月 17 日・ 取自
 - https://www.mohw.gov.tw/cp-16-79055-1.html $\,^\circ$
- 3. 田德祿:中醫內科學·北京:中國中醫藥出版社·2005.11: 331-341。
- 4. 張伯禮、薛博瑜:中醫內科學·北京:人民衛生出版社· 2012.9:113-121。
- 5. Yeu-Jhy Chang, Tsong-Hai Lee, Ku-Chou Chang, et al.BNG-1 in the Recovery of Acute Ischemic Stroke: A phase 2, Double-blind, Placebo-controlled Randomized Trial.Clinical Trial Acta Neurol Taiwan 2015 Sep:24(3):73-81.
- Nai-Fang Chi, Ho-Ling Liu, Jen-Tsung Yang, et al. Neuroprotective mechanism of BNG-1 against focal cerebral ischemia: a neuroimaging and neurotrophin study. PLoS One. 2014 Dec 15;9(12).

使用 DPP-4 抑制劑類藥品導致大皰性類天皰瘡之嚴重不良反應

全國藥物不良反應通報中心陸續接獲數例疑似使用 DPP-4 抑制劑類藥品導致大皰性類天皰瘡 (bullous pemphigoid)的嚴重不良反應通報,包含死亡案例。大皰性類天皰瘡為罕見自體免疫性表皮下水皰性疾病,皮膚大皰和糜爛性黏膜病變為其特徵。根據醫學資料庫、系統性回顧和統合分析研究等文獻證據,顯示 DPP-4 抑制劑類藥品與大皰性類天皰瘡的發生或惡化風險相關。因此,當醫師處方 DPP-4 抑制劑類藥品時,如果病人出現水泡、皮膚或口腔/黏膜糜爛或懷疑為發生大皰性類天皰瘡,應停止使用 DPP-4 抑制劑類藥品並轉介病人至皮膚專科醫師診斷及接受適當治療。此外,醫師也應提醒病人使用 DPP-4 抑制劑類藥品治療期間,如出現水泡、皮膚或口腔/黏膜糜爛等症狀,應立即告知醫療人員或尋求醫療協助。

本院品項:

- 1. Januvia® 100 mg/tab (Sitagliptin)
- 2. Trajenta® 5 mg/tab (Linagliptin)
- 3. Glyxambi[®] 25 & 5 mg/tab (Empagliflozin & Linagliptin)
- 4. Trajenta® Duo 2.5 & 850 mg/tab (Linagliptin & metformin)
- 5. Galvus Met® 50 & 500 mg/tab (Vildagliptin & Metformin)
- ※ 資料來源:財團法人藥害救濟基金會
- ※ 提醒醫療人員,若有任何藥物不良反應,請由醫囑、護囑系統通報,或撥打 13297、13097 通報

▶▶藥物不良反應

表: 113 年 9 月至 113 年 11 月花蓮慈院 ADR 通報案件共 9 件,可疑藥品品項、不良反應、發生之嚴重度及相關性整理如下表 = 臨床藥學科整理=

	可疑藥品	不良反應	嚴重度	相關性
1	Kemoplat® 50 mg/50 mL/vial (Cisplatin) 5-Fu® 1000 mg/20 mL/vial (Fluorouracil)	白血球低下->G4: < 1000/mm ³ 中性球低下->G4: < 500/mm ³ 血小板低下->G3: 25000-50000/mm ³	中度	可能
2	Ertapenem® 1 g/vial (Ertapenem)	血小板增多症	中度	可能
3	Lynparza® 150 mg/tab (Olaparib) Avastin® 100 mg/4 mL/vial (Bevacizumab)	中性球低下->G4: < 500/mm ³	中度	可能
4	Brukinsa® 80 mg/cap (Zanubrutinib)	白血球低下->G3: 1000 - 2000/mm ³ 中性球低下->G3: 500 - 1000/mm ³	中度	可能
5	Kemoplat® 50 mg/50 mL/vial (Cisplatin) 5-Fu® 1000 mg/20 mL/vial (Fluorouracil) Nolbaxol® 20 mg /vial (Docetaxel) UFT 100 & 224 mg/cap (Tegafur & Uracil)	白血球低下->G4: < 1000/mm³ 中性球低下->G4: < 500/mm³	中度	極有可能
6	Carboplatin® 150 mg/15 mL/vial (Carboplatin) Intaxel® 30 mg/5 mL/vial (Paclitaxel)	白血球低下->G4: < 1000/mm ³ 中性球低下->G4: < 500/mm ³ 血紅素低下->G2: 8-10 g/dl	中度	極有可能
7	Xenetix® 350 350 mg I/mL, 100 mL/bot (lobitridol)	嚴重過敏反應	中度	極有可能
8	Innomustine® 100 mg/vial (Bendamustine) Mabthera® 500 mg/50 mL/vial (Rituximab)	白血球低下->G3: 1000 - 2000/mm ³ 中性球低下->G3: 500 - 1000/mm ³	中度	極有可能
9	Ankomin® 500 mg/tab (Metformin)	嚴重乳酸中毒	重度	可能

守護生命

守護健康

守護愛



出版單位:花蓮慈濟醫院藥學部

總編輯:劉采艷執行編輯:何振珮

編 審:陳怡珊、黃欣怡、

黃詠銘、彭鳳宜

