

: 105 X 230mm

105mm

衛署藥製字第 049193 號

腸必寧錠 40 毫克

Catilon Tablets 40 mg
(Otilonium bromide)

【成分】
每錠含otilonium bromide 40 mg。
(or octylonium bromide ; Diethylmethyl { 2-[4-(2-octyloxybenzamido) benzoyloxy] ethyl} ammonium bromide)

【臨床藥理學】
藥效學特性
Otilonium bromide是合成性抗膽鹼分子，屬四級銨 (quaternary ammonium compounds; ATC-code: A03AB06) 的衍生物且具有一個長的脂肪鍊。其結構式如下：

CCCCCCCCOC1=CC=C(C(=O)OCCN(C)C)C=C1C2=CC=CC=C2C(=O)OCCN(C)C.[Br-]

Catilon為有效向肌性解痙劑 (musculotropic spasmolytic)，具有強力選擇性痙攣緩解作用於胃腸道平滑肌。Otilonium bromide與其他的解痙劑之作用機轉不同，其主要作用機轉為：

1. 選擇性抑制腸道肌肉細胞之內、外鈣離子之移動。
2. 抑制tachykinin所引起的收縮反應，藉由Otilonium bromide與tachykinin receptors結合，緩解疼痛。
3. 拮抗效應於特殊毒蕈鹼receptors且不造成一般抗膽鹼副作用。

Catilon之局部解痙攣作用發生在於消化道，其建議服用劑量並不引起一般的阿托品效應(generalized atropine effect)，因為本藥品的低吸收性。

藥動學特性
口服投予Otilonium bromide，其幾乎不被胃腸道吸收。口服投予的Otilonium bromide幾乎完全由糞便排出，主要是以沒改變的Otilonium bromide形式排出。

【適應症】
腸躁症腹痛症狀之緩解。

【用法用量】 本藥須由醫師處方使用
每次1錠，每日2~3次。伴水服用
通常成人用於治療腸躁症的腹痛症狀的口服劑量是一次40mg，每日三次。目前無足夠之證據顯示本藥使用劑量大於每日120mg之安全及有效性。健康受試者在一天的最大劑量240mg仍然有很好的耐受性且不會降低唾液的分泌及視覺的調節能力。

【禁忌症】
已知對本藥之活性成分或賦形劑過敏者禁用。
腸阻塞 (intestinal obstruction)。
本藥在嬰孩及小於18歲之孩童的安全性和有效性尚未確立。

230mm

【不良反應】

臨床研究

於臨床試驗中，與安慰劑/參考藥物組相比較，使用otilonium bromide具有良好之耐受性，發生非常少數不良事件。這些不良反應之發生可能與使用otilonium bromide有關，發生頻率：不常見：≥1 / 1000至< 1/100，有輕微的疲倦、噁心、口乾、嘔吐、頭暈、頭痛、上腹痛、瘙癢、紅斑及眩暈。

上市後經驗

曾有下列其他不良反應報告：蕁麻疹及血管性水腫。但這些反應，無法於現有數據估算其發生頻率。

Otilonium可能引起anti-cholinergic effect之不良反應，如視力模糊、便秘或尿滯留等。

使用Otilonium可能引起過敏反應。

【注意事項】

老年人、服用多種藥物、青光眼、攝護腺肥大或幽門狹窄患者需小心調整使用劑量。

【孕婦、授乳婦】

尚無完整的人體懷孕及授乳婦女研究試驗資料，於此期間不建議使用本藥物。但動物實驗並無致畸胎性報告。

【交互作用】

未知與其他藥品、食物產生交互作用。

【藥物過量】

未曾有藥物過量造成非預期性不良反應之報告，但使用劑量仍須謹慎考慮(例如洗胃和起始症狀之治療)。

【操作機械與駕車】

未曾有對操作機械和駕車能力影響的報告。

【配伍禁忌】

未知。

【賦形劑】

Lactose Spray-Dried, Corn Starch, Sodium Starch Glycolate, Glycerol Monostearate, Stearic Acid, Hydroxypropyl Methylcellulose 2910, Titanium Dioxide, Polyethylene Glycol 6000

【包裝】

1-1000錠鋁箔盒裝及瓶裝。

【儲存】

請儲存於25°C以下。

請置於孩童伸手不及之處。

超過包裝上標示之保存期限後不應使用。

【有效期限】

請見藥品外包裝及瓶身標示。

【藥商】

新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司

【公司地址】

台北市敦化南路二段65號17樓

【製造廠】

台灣東洋藥品工業(股)公司 六堵廠

【廠址】

基隆市七堵區工建西路5號

【服務電話】

02-2708-1863



MENARINI

2IS01D020(A03)