

安腸克栓劑

ASACOL SUPPOSITORIES

衛署藥輸字第 021083 號

性 狀：淡棕色魚雷型栓劑，每粒含 500 毫克之 Mesalazine。

適應症：潰瘍性結腸炎、輕度到中度直腸炎及直腸乙狀結腸炎。

用法，用量：本藥須由醫師處方使用。

成 人：直腸炎及直腸乙狀結腸炎，於排便後塞 1-2 粒，一天三次，劑量依病情輕重酌情增減，若症狀有改善可減量。

在嚴重之一般性潰瘍性結腸炎遍及直腸及乙狀結直腸時或口服治療效果緩慢時，可於早晚各使用 1-2 粒栓劑以加強效果。

兒 童：劑量未定。

禁忌症及注意事項

禁忌症：(1)對 Salicylates 製劑過敏患者。

(2)嚴重腎損傷患者 (GFR 值小於 20 毫升/分)。

(3)2 歲以下兒童。

注意事項：

腎疾患者：Mesalazine 在體內主要以其代謝物 N-Acety 5-Amino Salicylic Acid 經由腎臟快速排泄。曾用老鼠以高劑量 Mesalazine 靜脈點滴注射，會引起腎小管及腎絲球體之毒性。雖然目前為止，未曾有任何腎毒性發生，但腎損傷患者應儘量避免使用。血中尿素過高及蛋白尿患者應小心使用。

ASACOL 不能與 Lactulose 及其類似品同時應用，以免因糞便之 pH 值降低而妨礙錠劑中 Mesalazine 之釋出。

孕婦：本品並不會發生類似 Sulphasalazine 之代謝物 Sulphapyridine 之核黃膽症(Kernicterus)。目前為止尚無任何文獻指出 Mesalazine 有致畸胎之危險性。

在應用 Sulphasalazine 治療中會有極微量之 Mesalazine 會穿透過胎盤，但乳汁分泌中並未發現。

懷孕期限於醫師指示治療之需要大於可能發生之危險時謹慎使用。

老年人：限腎機能健全之老年人，但仍應小心使用。

副作用

少部份患者會有副作用之發生，但這些患者先前對 Sulphasalazine 亦有耐受性不佳之現象。本品之副作用主要為胃腸症狀（如噁心、腹瀉、腹痛）及頭痛。

安腸克可能伴隨結腸炎之症狀惡化，但這些患者在應用 Sulphasalazine 治療時亦曾有相同之困擾。

至於 Sulphasalazine 會引起之其他副作用，如：抑制骨髓、精子數目和生育功能之抑制作用，在 Mesalazine 則未曾有任何發現。

過量之治療

洗胃：靜脈輸注電解質以促進排尿，本品無特殊之拮抗劑。

其 他：Sulphasalazine 的兩個主要組成爲 Sulphapyridine 及 Mesalazine。

Sulphasalazine 之副作用主要與 Sulphapyridine 有關，而 Mesalazine 實際上爲 Sulphasalazine 用於治療潰瘍性結腸炎之有效成份。

ASACOL 只含此有效成份，並且局部作用於結腸。

貯 藏：貯存於 25°C 以下乾燥處，避免陽光直接照射。

栓劑應置於陰涼處。

包 裝：栓 劑：20，50 粒盒裝。

製 造 廠：Manufactured by Wulfing Pharma GmbH For
Tillotts Pharma AG

廠址：(O) Hauptstrasse 27, 4417 Zieffen Switzerland

(P) Bethelner Landstrasse 18, D-31028 Gronau.Leine, Germany

藥 商：科懋生物科技股份有限公司

地 址：台北市南港區園區街3號14樓之1

T E L：(02)26557568