

"壽元" 富莫定 注射液10公絲/公撮(發模梯定)

Famotidine Injection 10mg/ml "S.Y." (Famotidine)

【成分】

Each ml contains:

Famotidine.....10mg

賦型劑: L-Aspartic Acid, Mannitol, Water for Injection

【作用】

一、臨床藥理:

1. 胃腸作用:

- 本劑是Histamine H₂ Receptor的競爭性Inhibit, 因此可抑制胃酸分泌, 對酸濃度及胃液分泌量均會抑制。
- 在正常人及過份分泌者裡, 本劑可抑制基礎及夜間分泌。
- I. V後在30分內到達最高作用, 以10mg及20mg單一劑量抑制夜間分泌達10-20小時, 20mg時其作用更長。

2. 其他作用:

- 本劑至今還未發現有C. N. S.、心臟血管、呼吸或內分泌腺的全身性作用。
- 血清中催乳激素量在以20mg I. V. 後亦不升高, 亦無Antiandrogenic effect。

二、藥學動力學:

- 本劑有65-70%由腎臟排出, 30-35%經代謝後排出, Renal Clearance 250-450ml/min, 有65-70%以未變化體由尿排出, 代謝物主要是5-oxide。
- 本劑排泄之半衰期和Creatinine Clearance值有一致的關係。如在腎臟嚴重不良的病人其 Creatinine Clearance少於10ml/min, 而Famotidine的半衰期則超過20小時, 而必須調整其劑量及使用間隔。

三、病理學上之過度分泌狀況(如Zollinger-Ellison Syndrome, Multiple Endocrine Adenomas): 本劑可抑制胃分泌並控制症狀, 以20mg至160mg每小時一次, 其基礎酸分泌維持在10meq/小時, 本劑在高劑量下經12個月, 耐受性還是良好, 且無男性乳房發育。

【指示和用法】

- 十二指腸的短期治療, 大部份病人在4星期內治療, 少數病人要6-8星期, 連續服用8星期以上之安全性未確立。
- 十二指腸治療後再減量治療, 研究在一年以內。

【禁忌】

對本劑過敏者請勿使用。

1. 一般注意: 本劑治療的症狀反應不包括有胃的惡性症狀。

2. 有嚴重腎機能不良者(Creatinine Clearance<10ml/min): 在使用期間應依Famotidine半除去期的延長而減量, 目前還未發現高血中濃度和毒性有直接關係。

3. 藥物間的干擾: 並無藥物確定會干擾, Famotidine不管在人或在動物均不受Hepatic microsomal enzyme如Cytochrome P450 system代謝物之干擾, 在人之試驗裏包括Warfarin, theophylline, Phenytoin, Diazepam, aminopyrine和Antipyrine, 都不會干擾, 以Indocyanine Green當肝藥排泄的指標作試驗, 並無發現有影響。

4. 引起腫瘤、突變、生育力的降低: 本劑經動物及細菌作試驗並無會引起腫瘤、突變或生育力降低的情形。

5. 懷孕: 以Rat和Rabbit口服2000~500mg/kg/day及以I. V. 以200mg/kg/day試驗, 並無生育力降低或對嬰兒有損害, 對嬰兒並無直接性的毒性, 僅存某一些口服200mg/kg/day(人類劑量的250倍)或高劑量的母兔子如吃食物的量減少, 不會有散發性流產產生, 但因動物的生殖和人類並非完全一致, 故本劑對孕婦僅在必要時才使用。

6. 哺乳婦: 在Rat的實驗裡Famotidine可到乳汁, 年青的Rat從母乳以人類遲的現象, 雖不知該藥是否會進入人乳中, 但因許多藥都會到入乳, 且因本劑對哺乳嬰兒有不良反應, 因此哺乳時請勿使用本劑, 使用本劑時, 請暫停授乳。

7. 小兒使用: 安全性和有效性還未建立。

8. 老人使用: 並無因年齡而需調整劑量, 僅對腎機能嚴重不足的人需要調整劑量。

【副作用】

- 下列副作用是報告在家庭及國際間約2500個病人的臨床試驗, 以Famotidine Tablet 40mg睡前服用和安慰藥比較, 其有不良反應的在1%以上, 其中頭痛4.7%、眩暈1.3%、便秘1.2%及下痢1.7%。
- 下面的一些副作用是於臨床試驗時被報告, 這些罕有的事故還不能證實它和本劑有因果關係。
 - 整體方面: 發熱、無力、疲勞。
 - 心臟血管: 心悸。
 - 胃腸: 噁心、嘔吐、腹部不舒服、厭食、口乾、肝酵素不正常。
 - 血液: 血小板缺乏症。
 - 過敏症: 眼眶紅腫、注射結合膜。
 - 肌肉骨骼: 肌肉骨骼痛、關節痛。
 - 神經系統及精神病: 感覺倒錯、大癲癇發作(僅一報告)、精神障礙包括憂鬱、焦慮、性慾減退、幻覺(僅一報告)失眠、思睡等。
 - 呼吸: 支氣管痙攣。
 - 皮膚: 禿髮、面皰、瘙癢、紅腫、皮膚乾燥、潮紅。
 - 特殊感覺: 耳鳴、味覺不正常。

【服用過量】

- 至今還未有服用過量情形, 以每天640mg的劑量給過度分泌狀態的病人亦無副作用、假如過量請給予交感神經藥、病人應給予監視、並給予支持治療。
- Famotidine對mice和Rat I. V. 的LD₅₀在254-563mg/kg之間單一I. V. 最低致死量約300mg/kg、狗I. V. 的急性中毒症狀是嘔吐、不安、粘膜蒼白、口和耳會紅, 低血壓, 心跳加速, 虛脫。

【用法用量】

- 每12小時注射(I. V.) 20mg使用前可將2ml注射液用0.9%NaCl Injection稀釋至5ml, 於2分鐘以上的時間打完, 每12小時注射20mg(2ml)可藉靜脈注射或靜脈輸注方式投與。
- 如用於I. V. Infusion時將2ml注射液以100ml 5% Dextrose Injection稀釋後15-30分鐘以上的時間點滴。
- 使用本劑時如必要時可和制酸劑共用。

【適應症】

住院病人伴隨有病理性胃酸分泌過高之症狀, 頑固性(難治的)十二指腸潰瘍, 或不能口服之病人消化性潰瘍之短期替代療法, 本藥限由醫師使用。

【包裝】

2公撮安瓿、小瓶、100支以下盒裝。