

阿腸克錠

ASACOL Tablets

衛署藥輸字第 023232 號

簡介：本品外觀為紅色橢圓形，每錠內含 400mg Mesalazine (5-Amino Salicylic Acid)，包覆 Acrylic based resin (Eudragit S) 之腸溶衣，以確保其有效成份在迴腸末端及結腸才釋出。

適應症：治療潰瘍性結腸炎及其持續治療以防止復發。

用法，用量：成人：一天 3-6 錠，分數次服用。

兒童：劑量未定。

本藥須由醫師處方使用。

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-Acetyl 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 Mesalazine 錠劑中之釋出。

孕婦：本品並不會發生類似 Sulphasalazine 之代謝物 Sulphapyridine 所引起之核黃膽症 (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。懷孕期間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。

年長患者：限腎機能健全之年長患者，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。

阿腸克錠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 實際上為 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。阿腸克含 400mg 之有效性 mesalazine，由於 PH 值之作用當錠劑到達迴腸末端及大腸時，其 PH 值大於 7，Eudragit S 膜衣崩解而釋出有效成份。每錠 Asacol 所含 400mg 之 mesalazine 的重量相當於 1gm Sulphasalazine 經過完全之雙氫還原作用所產生之 mesalazine 重量。

賦形劑： Lactose monohydrate, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Talc, Povidone, Methacrylic acid-methylmethacrylate copolymer, Triethyl citrate, Ferric oxide yellow, Ferric oxide red, Macrogol 6000。

貯藏：貯存於室溫乾燥處，勿直接曝曬陽光。

包裝：6-1000 錠，鋁箔盒裝。

製造廠：Haupt Pharma Wulfing GmbH

廠址：Bethelner Landstrasse 18, D-31028 Gronau/Leine, Germany.

國外許可證持有人：Tillotts Pharma AG

地址：Baslerstrasse 15, 4310 Rheinfelden, Switzerland.

藥商：科懋生物科技股份有限公司

台北市南港區園區街 3 號 14 樓之 6

電話：(02) 2655-7568