物

意如宮錠0·2毫克(縮水蘋果酸麥角新) ERGOMETRINE TABLETS 0.2MG "YUNG SHIN"

衛署藥製字 第 029784 號 須由醫師處方使用 版本日期 2024-09-13

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每錠中含: Ergometrine Maleate.......0.2mg

1.2 賦形劑

Microcrystalline Cellulose · Synthetic Aluminum Silicate · Stearic Acid · Cochineal Red A · Sodium Starch Glycolate · Silicon Dioxide Colloidal · Polyethylene Glycol 6000 · Povidone ·

1.3 劑型

錠劑。

1.4 藥品外觀

深粉紅色六邊形素錠。

2 適應症

分娩時的子宮弛緩性出血、流產後出血、產褥期出血、子宮內膜刮除後的出血、子宮收縮不全。

- 3 用法及用量
 - 3.1 用法用量

每次1錠,1日3次,視症狀適宜增減。

4 禁忌

(依文獻記載)

- 4.1 孕婦。
- 4.2 胎兒頭部娩出之前。
- 4.3 以前曾對麥角類製劑有過敏症之既往歷之患者。
- 5 警語及注意事項

(依文獻記載)

- 5.1 警語/注意事項
 - 5.1.1 Ergometrine Maleate有蓄積作用,投藥時請注意。

113.09.13

5.1.2 慎重投與:

5.1.2.1. 有高血壓、妊娠中毒症、心疾患、閉塞性血管障害之患者。

5.1.2.2. 有肝疾患、腎疾患之患者。

5.1.2.3. 有敗血症之患者。

5.1.3 強效CYP3A4抑制劑

合併麥角生物鹼類藥品(如ergotamine、dihydroergotamine)與強效CYP3A4抑制劑可能會引起罕見但嚴重之血管攣縮導致顱部及/或周邊缺血。雖然目前尚無Ergometrine與強效CYP3A4抑制劑併用發生上述不良反應之案例報告,仍應避免Ergometrine與強效CYP3A4抑制劑併用。強效CYP3A4抑制劑包含如ceritinib、cobicistat、protease inhibitor(如ritonavir)、azole類抗黴菌藥(如itraconazole、posaconazole、voriconazole)、巨環類抗生素(如erythromycin、clarithromycin)。

7 交互作用

(依文獻記載)

CYP3A4抑制劑

強效CYP3A4抑制劑將增加麥角生物鹼類藥品(如ergotamine、dihydroergotamine)之血中濃度,提升血管攣縮以致顱部及/或周邊缺血之風險。雖然目前尚無Ergometrine與強效 CYP3A4抑制劑併用風險之研究,仍應避免Ergometrine與強效CYP3A4抑制劑併用(詳5. 警語及注意事項處)。同時,與中效CYP3A4抑制劑併用時應謹慎使用;處方Ergometrine時,處方者應考量合併用藥對於CYP3A4酵素之影響。

8 副作用/不良反應

(依文獻記載)

- 8.1 臨床重要副作用/不良反應
 - 8.1.1 消化器:噁心、嘔吐、腹痛、下痢等症狀。
 - 8.1.2 循環器:血壓上升、頻脈、徐脈等症狀。
 - 8.1.3 精神神經系:頭痛、頭部後方麻木感、睏倦、眩暈、口乾、耳鳴、發熱感、皮膚冷感興 奮等症狀。
 - 8.1.4 其他:留滯胎盤、肌肉痛、壞疽等症狀。
- 8.2 臨床試驗經驗

目前尚無資訊。

9 過量

(依文獻記載)

目前尚無資訊。

10 藥理特性

(依文獻記載)

113.09.13

10.1 作用機轉

目前尚無資訊。

- 10.2 藥效藥理特性
 - 10.2.1 本藥對子宮的作用為直接刺激子宮平滑肌而引起節律性收縮,對產後的子宮作用更大。
 - 10.2.2 本藥有收縮血管的作用,對小血管的作用特別顯著,所以用於產後減少出血之效果很好。 又其血管收縮作用不會導致血壓上昇的現象。
 - 10.2.3 消化道之吸收快,口服數分鐘後,即可引起子宮收縮。
 - 10.2.4 本藥口服吸收容易·對子宮外的平滑肌作用小·對分娩後出血的止血作用強且持續時間長·為一子宮收縮、止血劑
- 10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

(依文獻記載)

目前尚無資訊。

12 臨床試驗資料

(依文獻記載)

目前尚無資訊。

- 13 包裝及儲存
 - 13.1 包裝

6~1000錠塑膠瓶裝、PTP鋁箔盒裝。

13.2 效期

如外包裝標示。

13.3 儲存條件

室溫25℃以下儲存。

13.4 儲存注意事項

本藥應置於小兒伸手不及處。 請在有效期限內使用。

製造廠

永信藥品工業股份有限公司台中幼 獅廠

台中市大甲區日南里工九路27號

藥商

永信藥品工業股份有限公司

台中市大甲區頂店里中山路一段1191號