



“瑞士”
優利膽錠 100 毫克
Uliden Tablets 100 mg “swiss”

本品是一種肝膽消化機能改善劑，具有利膽、膽色素排泄促進作用，並能增加 Vit B₁、B₂ 之吸收及酯化反應，肝糖生成促進作用，活化脂肪分解酵素，可應用於各種肝疾，膽汁分泌不全之治療。

【組成】 Each Tablet contains :

Ursodeoxycholic acid 100 mg

【賦形劑】 Lactose、Sodium Croscarmellose、P.V.P.、Magnesium Stearate

【適應症】 膽固醇系膽結石之溶解、原發性膽道肝硬化（primary biliary cirrhosis, PBC）之肝功能改善。

【用法用量】 本藥須由醫師處方使用
成人每天劑量為 13-15mg/kg，分 2-4 次服用。

【臨床藥理】

1. 依據一項 5 年隨機雙盲之臨床研究顯示，ursodeoxycholic acid 以建議治療劑量（13-15 mg/kg/d）的 2 倍（28-30 mg/kg/d）治療原發性硬化膽道炎（primary sclerosing cholangitis）之病人（共納入 150 位），結果顯示，用藥組發生臨床事件（死亡、肝臟移植或 minimal listing criteria）的風險為對照組的 2.1 倍（ $p < 0.05$ ），也有較高發生嚴重不良事件的風險（包含靜脈曲張、肝硬化及膽道癌，63% vs. 37%， $p < 0.01$ ），此臨床試驗顯示，使用本品肝功能指數雖降低，但反而增加臨床事件風險。
2. 利膽作用：對經 T 型插管膽結石患者，每日口服投與 100 ~ 600 mg 兩週，膽汁流量和 bilirubin 的排泄量有顯著增加。
3. 肝臟血流量增加作用：慢性肝病者每日以靜脈注射方式投與 50 mg，並於注射前後以 ¹⁹⁸ Au 膠體作靜脈注射，以放射線法測定之，則肝臟血流量將比投藥之前有顯著增加。
4. 促進脂肪吸收作用：以 ¹³¹ I Triolein 試驗確認為脂肪吸收低下的膽管系統疾病患者，經過每日 100mg 由口服投與之後，發現 ¹³¹ I 在血中的濃度上升且自糞便排泄的量下降；迴腸切除的病患，以每日 150mg 經口服投藥一個月，測定投藥前後血中的高級脂肪酸，脂溶性維他命濃度和膽汁的 Lithogenic Index (L.I.) 值，如血液中 Linoleic acid, Vitamin D, E 的濃度上升顯示 L.I. 值有所改善。
5. 膽汁的 Cholesterol 不飽和化作用：
Cholesterol 系膽結石症患者每日口服 300~600mg，6~12 個月後膽汁中的 Cholesterol 降低，L.I. 值有所改善。
6. 液晶形成作用：
Cholesterol 系膽結石症患者每日口服 600mg 一個禮拜後，取其膽汁在一定條件下作遠心分離，以偏光顯微鏡觀察上層的白膜部分，在全體的膽汁中有各種成分的液晶可供確認，在富有 Ursodeoxycholic acid 膽汁中，過量的 Cholesterol 皆被溶化於液晶中。

【體內藥物動態】 [吸收·代謝]

健康人(美國)用 urso 1 g / 日經口服用 2 週後，¹⁴ C-urso 靜脈注射，用同位體稀釋分析法測定吸收量，膽汁中放射能指數關數衰減，證明 urso

在腸肝循環中以 Single pool 存在，其 pool size 約 940 mg，膽汁中膽汁酸之比例以 urso 56 % 最大，Chenodesoxycholic Acid (CDCA)及 Cholic Acid (CA)之比率均減少，又 urso 投與中的 Fractional Turnover rate 為 0.91，即一天 urso pool 之 91%轉換，依照上面說明，服用之 urso 大部被吸收至腸肝循環中，又一些 urso 是轉換成 CDCA。

臨床效果（雙盲試驗）

1. 膽囊、膽管系統病患（膽結石症、膽囊、膽管發炎、膽道膽道不全，膽囊切除症候群）等所造成之消化吸收不良症候群：每日口服 150 mg，3 週後糞便中脂肪排泄量減少，比安慰藥投與群有明顯改善。
2. 膽囊、膽管系統病患（膽結石症，膽囊、膽管發炎、膽道滯閉，膽囊切除症候群）：每日口服 150mg，2 週後，右季肋部疼痛等症狀明顯改善。
3. 慢性肝炎病患（慢性肝炎、肝硬化）：
每日口服 150mg，4 週，比起安慰藥群 transaminase 值有明顯改善。
4. 高膽固醇血症：
每日口服 150mg，16 週，比安慰藥群其血清膽固醇有明顯下降。
5. 膽固醇系膽結石症：
口服 6-12 個月，以 X 光照射檢視其膽結石消失、縮小、減少之有效率如下：
◎150mg/日：17.4% (4/23)；◎600mg/日：34.5%(10/29)；
◎安慰藥：5%(1/20)；600mg/日比安慰藥組其膽結石有明顯溶解效果。
〔副作用〕：集 6139 例結果副作用為 2.6 % (157 例) 種類類別之發現率為軟便、下痢、噁心、嘔吐等之消化器系為 2.26 % (135 例) 搔癢、發疹等之過敏症狀為 0.22 % (13 例)，其他為 0.1 % (9 例)。

【注意事項】1.禁忌：

- (1) 完全膽道閉塞患者。
- (2) 對 ursodeoxycholic acid (ursodiol) 成分或本品任一賦形劑過敏，或無法耐受者。
- 2.慎重投予：嚴重胰臟疾病患者，消化性潰瘍患者，膽管中有膽結石的患者，請謹慎投予本品。
- 3.藥品交互作用：與口服降血糖藥物併用，會增加降血糖藥物在血中的濃度，並使降血糖的作用增強。
- 4.老年病患因其各種生理機能降低，所以須注意劑量減量。
- 5.孕婦：動物實驗有胎兒毒性（胎兒吸收）報告，所以孕婦請勿使用本品為宜。

- #### 【副作用】
- 1.消化系統：間有下痢、噁心、嘔吐、偶有腹痛、便秘、心灼感、胃部不適感。
 - 2.過敏症：間有搔癢、偶有發疹。
 - 3.其它：偶有全身倦怠感、眩暈。

【儲存條件】請儲存於 25°C 以下。

【包裝】12 – 1000 錠鋁箔盒裝、塑膠罐裝。

瑞士藥廠股份有限公司
SWISS PHARMACEUTICAL CO., LTD
新市廠：台南市新市區中山路182號