

反面1色

【臨床療效】(依文獻記載)

就總症例242例而言，在各種器官由於平滑肌痙攣引起之痙攣性疼痛為對象，本劑之有效率為下列所述。

疾患名	有效率
伴隨胃、十二指腸潰瘍之胃腸管痙攣性疼痛	79.8%(63/79)
伴隨膽囊、膽管疾患之膽管痙攣性疼痛	80.0%(40/50)
伴隨尿道結石之尿道痙攣性疼痛	77.9%(88/113)

【藥效藥理】(依文獻記載)

1. 鎮痙劑

(1) 摘出器官

- ①採用摘出腸管、膀胱切片在in vitro之實驗，抗Acetylcholine作用是與Atropine大約相同之程度。(Marmot)
- ②採用摘出回腸在in vitro之實驗，引起自發運動抑制、緊張低下，其結果與Atropine大約相同之程度。(Marmot)
- ③採用摘出小腸在in vitro之實驗，對於因Acetylcholine而收縮顯示拮抗作用，其強度與Atropine大約有相同之程度。(Mouse)

(2) 生體內標本

- ①在於對胃之運動的作用是使胃的內壓減少，抑制其自動運動。(Rat)
- ②由於Carbamylcholine、Neostigmine、Nicotinic使被刺激腸蠕動運動低下，其抑制效果是有比Atropine還要強力。(Rat)

2. 胃液分泌抑制作用

在與Control群相比較，胃液分泌量、PH、free acid、total acid，不管那一個在1mg/kg(i.p)都是有意義的抑制著。(Shay rat)

3. 對於尿道系之作用

生體內膀胱標本由於Acetylcholine而收縮，因為Trospium chloride、Atropine被抑制了，但得到所謂Trospium chloride之作用比Atropine弱。

【關於有效成份之理化學的知見】

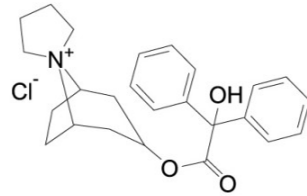
一般名：Trospium Chloride

化學名：3 α -Hydroxyspiro[1 α H,5 α H-nortropane-8,1'-pyrrolidinium]chloride benzilate

分子式：C₂₅H₃₀ClNO₃

分子量：427.97

構造式：



性狀：本品係白色~微黃色之結晶體粉末帶苦味。本品易溶於水，甲醇或者乙醇，稍微易溶於冰醋酸，難溶於無水醋酸，極難溶於Acetonitrile，幾乎不溶於乙醚、丙酮或者三氯甲烷。本品可溶於稀鹽酸或者Sodium hydroxide試液。

【包裝】

PTP鋁箔盒裝：2~1000錠

塑膠瓶裝：2~1000錠

委託者：天義企業股份有限公司
台北市復興南路一段129號5樓

製造廠：衛達化學製藥股份有限公司
台中市408工業區23路21號

正面2色

平滑肌鎮痙劑

GMP G-10491
衛署藥製字第050008號

友樂可 錠 10毫克 UraCare Tablets 10mg (Trospium Chloride)

儲存法：25° C以下保存

使用期限：標示於外箱

本藥須由醫師處方使用

【禁忌】(下列之患者請勿使用)

1. 青光眼之患者(眼壓上昇，有可能使症狀惡化。)
2. 因前列腺肥大引起排尿障礙之患者(排尿肌鬆弛，使膀胱括約肌收縮，有可能使症狀惡化。)
3. 嚴重之心疾患病患(使心臟機能亢進，可能使症狀惡化。)
4. 有痙攣性ileus症之患者(抑制消化管運動，有可能使症狀惡化。)

【成份】

本劑1錠中含有Trospium chloride 10mg

賦形劑：Lactose #200、Brilliant Blue FCF、Microcrystalline Cellulose (PH101)、PVP-K30、Sodium Starch Glycolate、Silicone Dioxide (AD102)、Magnesium Stearate

【適應症】

平滑肌痙攣緩解及鎮痛。

【用法、用量】

膀胱過動症：一次1-2錠，每日2回，飯前1小時服用。

其他疾病：通常成人1回1~2錠，1日3回口服。依年齡、症狀適宜增減。

【使用上之注意】

1. 審慎服用(下列病患請慎重服用)

- (1) 有前列腺肥大病患(有可能引起排尿障礙。)
- (2) 有幽門狹窄症病患(有可能使胃的排出障礙惡化。)

2. 重要的基本注意

因偶會引起視調節障礙及易眠，故服用本劑病患於開車等伴隨有危險之機械操作時應加注意。

3. 相互作用

併用注意(於併用時應加注意)

藥劑名等	臨床症狀、措施方法	機序、危險因子
三環系抗鬱 Imipramine等 Phenothiazine系藥劑 Prochlorperazine等抗組織胺劑Diphenhydramine等	可能有增強本劑之作用。	由於相加的抗Choline作用
Monoamine Oxidase抑制劑	可能有增強本劑之作用。	左記藥劑恐怕有增強抗Choline作用

4. 副作用

在日本取得許可時之臨床試驗及市售後副作用頻率調查報告之5,898例中，254例(4.3%)被認為有255件的副作用。其主要副作用有口渴150件(2.5%)，便秘39件(0.7%)等。(副作用頻率調查終了時)

	0.1~5%未滿	0.1%未滿	頻率不明
精神神經系	嗜睡傾向	頭痛	
眼		視調節障礙	
消化器	口渴、胸悶、便秘	噁心、嘔氣、食慾不振	胃部不快感
循環器		心悸亢進	
泌尿器	排尿障礙		
過敏症(注)		發疹	

注：這個症狀出現時應中止服用。

5. 給高齡者之服用

在高齡者容易出現排尿障礙、視調節障礙、口渴、便秘等副作用所以應加注意。(由於本劑之抗Choline作用。)

6. 給孕婦、產婦、授乳婦等之服用

對於孕婦或有懷孕之可能性的婦人，在治療上判斷其有益性大於危險性時始可服用。(有關妊娠中服用之安全性尚未確立。)

7. 給小兒等之服用

對於小兒等之安全性尚未確立。

8. 取用上之注意

藥劑交付時：

應指導PTP包裝之藥劑是從PTP Sheet取出服用。(據報告由於PTP Sheet之誤食，硬銳角刺入食道粘膜，更進一步引起穿孔，併發縱隔洞炎等之嚴重合併症。)

【藥物動態】(參考)(依文獻記載)

1. 吸收：血中濃度之變化

³H-Trospium chloride(³H-ABP)口服後之血中radioactivity在口服後2小時顯示最高值，以後急速減少，於24小時後為最高值的5分之1程度。(Rat)

2. 分佈

肝臟、心臟、腎臟、腦、肺、小腸之radioactivity在皮下注射後1小時顯示最高值，以後急速減少。特別在肝臟、腎臟之radioactivity特別的高。(Rat)

3. 代謝

被排泄於膽汁中之³H-ABP與在肝切片中被取入之³H-ABP也都幾乎未變化，沒被代謝。(Rat)

4. 排泄

在口服投與量約90%於24小時內被從糞中排泄，從尿中一週也祇有2~3%程度被排泄出來。(Rat)