

Size: 127mm X 255mm

鎮痙・鎮痛劑

生舒定[®] 膠囊

(梯每匹定)

SESDEN[®] Cap.(Timepidium) セスデン[®] カプセル

(衛署藥製字第15674號) ①

【組成】

	Timepidium Bromide 之含有量
sesden	每粒膠囊中30mg

【賦形劑】

Lactose、Crystalline Cellulose、Corn Starch、Talc、〔硬空膠囊(頭部: Gelatin、Purified Water、Titanium Dioxide、Sunset Yellow FCF、Sodium Lauryl Sulfate、Glycerine)、(身部: Gelatin、Purified Water、Titanium Dioxide、Sodium Lauryl Sulfate、Glycerine)〕

【適應症】

胃炎、胃、十二指腸潰瘍、腸炎、膽囊、膽管疾患、尿路結石症等平滑肌痙攣所導致之疼痛、胰炎引起之疼痛。

【用法・用量】

本藥須由醫師處方使用
通常成人一次一粒膠囊，一日三次口服之。依年齡、症狀適宜增減用量。

【使用上之注意事項】

- 一般注意事項
因可能會發生視力調節障礙、嗜眠、暈眩，所以對於正在投與本劑之患者，應注意勿使其從事具有危險性的機械操作，例如駕駛汽車等。
- 禁忌(下述患者不可投與)
 - 青光眼患者
〔由於抗膽鹼作用，房水通路變狹窄，眼壓上昇，因而有青光眼症狀惡化之虞。〕
 - 前列腺肥大而有排尿障礙之患者
〔由於抗膽鹼作用，膀胱平滑肌鬆弛，膀胱括約肌緊張，因而有排尿困難情形惡化之虞。〕
 - 嚴重的心臟病患者
〔由於抗膽鹼作用，心搏數增加，心臟負荷加重，因而有症狀惡化之虞。〕
 - 痙攣性腸阻塞之患者
〔由於抗膽鹼作用，消化管運動受到抑制，因而有症狀惡化之虞。〕
 - 對於本劑之成分曾發生過敏症之患者。
- 慎重投與(下述患者應慎重投與)
 - 前列腺肥大之患者
〔由於抗膽鹼作用，膀胱平滑肌鬆弛及膀胱括約肌緊張，而有排尿困難情形惡化之虞。〕
 - 鬱血性心不全之患者
〔由於抗膽鹼作用，心搏數增加，心臟負荷過重，而有症狀惡化之虞。〕
 - 心律不整之患者
〔由於抗膽鹼作用，心搏數增加，心臟負荷過重，而有症狀惡化之虞。〕
 - 有潰瘍性大腸炎之患者
〔可能發生中毒性巨大結腸。〕
 - 有甲狀腺機能亢進症之患者
〔由於抗膽鹼作用，而有頻脈及體溫上昇等類似交感神經興奮症狀增強之虞。〕
 - 處於高溫環境之患者
〔由於抗膽鹼作用，而有發汗受抑制，體溫調整困難之虞。〕
- 交互作用
與下述製劑併用時應注意。
 - 有抗膽鹼作用的藥劑(三環系抗憂鬱劑、phenothiazine系藥劑、抗組織胺劑等。)
〔有加成性增強抗膽鹼作用之虞。〕
 - MAO阻礙劑
〔有增強抗膽鹼作用之虞。〕
- 副作用(罕有者少於0.1%，偶有者少於0.1~5%，未明示係「罕有」或「偶有」者5%以上或頻度不明)
出現下述副作用時，應停止投與或作其他適當的處置。
 - 眼：偶有畏光、視力調節障礙等。
 - 精神神經系：偶有可能發生頭痛、暈眩，而罕有可能發生頭重感、嗜眠等。
 - 消化器：偶有可能發生口渴、便秘，而罕有可能發生食慾不振、軟便、腹部膨脹感、噁心、嘔吐及腹鳴等。
 - 循環器：偶有可能發生心悸亢進。
 - 過敏症：偶有可能發疹。
 - 泌尿器：偶有可能發生排尿困難等。
 - 其他：罕有可能發生顏面潮紅及乏力感。
- 高齡者之投與
高齡者易於出現因抗膽鹼作用而引起的口渴、排尿困難及便秘等現象。
- 孕婦、授乳婦之投與
 - 懷孕中投與之安全性並未確立，所以對於懷孕及可能已懷孕之婦女，僅在判斷治療上的有益性大於危險性時方才投與。
 - 授乳婦投與之安全性並未確立，所以授乳中的婦人應避免投與，不得已而須投與時，應停止哺乳。

Size: 127mm X 255mm

- 幼兒之投與
幼兒投與之安全性未確立。
- 其他
因本劑之代謝物可能會使尿液帶紅色¹⁾，所以作urobilinogen test等之尿檢查時，應注意之。

【藥效藥理】

- 鎮痙作用
●對於迷走神經引起之大白鼠(rat)之胃的痙攣，經由靜脈內投與，抑制作用約為Atropine之3倍，Scopolamine N-butyl bromide之5倍。²⁾
●以2mg/kg經口投與，對於貓之胃的自動運動之抑制最大可達60%左右，而其作用於投與後30~60分鐘達最大，約持續2小時。又，以5~40μg/kg靜脈內投與，可抑制空腸、oddi氏肌與膀胱之自動運動，以及因骨盤神經刺激引起之大腸痙攣。³⁾
●以0.5mg/kg靜脈內投與，可抑制犬之十二指腸及oddi氏肌之自動運動且可降低膽囊之內壓。⁴⁾
另，以0.1mg/kg靜脈投與時，會抑制尿管之自發運動。⁵⁾
- 抑制胃液，游離鹽酸之分泌
以0.2mg/kg靜脈內投與，可抑制胃瘻大白鼠之胃液及游離鹽酸之分泌，其作用比Scopolamine N-butyl bromide為強。²⁾

【臨床適用】

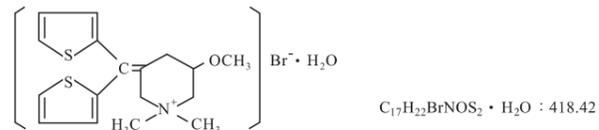
- 臨床效果
包括和安慰劑比較在內的4種雙盲比較試驗之結果顯示，對於疼痛之緩解具有有用性。^{6~9)}
- 副作用
總病例7,977例中，報告有副作用的共284例(3.56%)，主要的副作用為消化器系2.78%、精神神經系0.36%、循環器系0.32%。

【非臨床適用】

- 毒性
 - 急性毒性(LD50)
ddY系小白鼠 靜脈內投與(♂):12.1mg/kg,肌肉內投與(♂):199mg/kg,皮下投與(♂):145mg/kg,經口投與(♂):713mg/kg。²⁾
 - 慢性毒性
beagle犬15mg/kg/日經口投與6個月，與對照群比較，在一般症狀及血液、尿液、病理組織學方面並未見到有意義之變化。¹⁰⁾
 - 催畸性
對於胎兒之影響方面，依照「有關醫藥品安全確保之對策」(日本厚生省之通告)，使用ICR-JCL系小白鼠及Wistar系大白鼠檢討結果，並未發現有催畸性。¹¹⁾
- 吸收、排泄、分布
以5mg/kg經口投與貓時，血中濃度在45分鐘後達最高，投與後3小時約有40%被吸收，投與24小時約有40%排泄於尿中及膽汁中。分布以肝臟、膽囊、胃及腎臟較多，而血中之濃度則比各組織內濃度為低。¹²⁾
- 一般藥理
 - 唾液分泌之抑制作用
自腹腔內投與，對於小白鼠之唾液分泌的抑制作用為Atropine之1/26。²⁾
 - 散瞳作用
自靜脈內投與，對大白鼠之瞳孔放大作用為Atropine之1/15。
 - 對心臟血管系及呼吸系之作用
以顯示鎮痙作用之藥用量的3倍量，自靜脈內投與時，血壓呈暫時性的下降，而心搏數增加，但呼吸方面並無變化(犬)。²⁾

【有效成分及性狀】

- 一般名: Timepidium Bromide
- 化學名: 1,1-dimethyl-5-methoxy-3-(dithien-2-ylmethylene)-piperidinium bromide monohydrate



- 性狀：
 - 白色之結晶或結晶性粉末、無臭、味苦。
 - 極易溶於甲醇或冰醋酸，易溶於氯仿，略溶於水，難溶於丙酮，幾不溶於乙醚。
 - 溶於新煮沸冷卻後之水所成溶液(1→100)pH為5.3~6.3。

【貯法】

於密閉容器內保存之。

【包裝】

6~1000粒鋁箔盒裝、玻璃瓶裝、塑膠瓶裝。

【參考文獻】

- 1) 杉原重孝等: Radioisotopes **26** 238 (1977)
- 2) 玉木 元等: Jpn J Pharmacol **22** 685 (1972)
- 3) 玉木 元等: Jpn J Pharmacol **23** 391 (1973)
- 4) 玉澤佳巳等: 基礎與臨床 **9** 577 (1972)
- 5) 石神襄次等: 泌尿器科記要 **18** 757 (1972)
- 6) 三好秋馬等: 臨床評價 **2** 207 (1974)
- 7) 中島敏夫等: 臨床與研究 **50** 2737 (1973)
- 8) 男全正三等: 臨床評價 **2** 69 (1974)
- 9) 名尾良憲等: 藥理與治療 **12** 353 (1984)
- 10) 土井邦雄等: 應用藥理 **13** 851 (1977)
- 11) 藤澤慶夫等: 應用藥理 **7** 1293 (1973)
- 12) 玉木 元等: Jpn J Pharmacol **26** 209 (1976)



製造廠: 台灣田邊製藥股份有限公司新竹廠
廠址: 新竹縣湖口鄉光復北路97號
藥商: 台灣田邊製藥股份有限公司
地址: 台北市南港區市民大道七段8號14樓之1
®: Registered Trademark of Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation