鎮暈劑

“強生” 利暈鎮糖衣錠(敵芬尼朵)

DIFENDOL S.C. TABLETS “JOHNSON”
(Diphenidol)

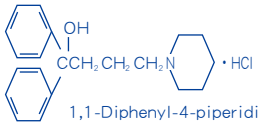
衛署藥製字第019706號

以往對於眩暈之藥物治療法通常均給予血管擴張劑、鎮靜劑、抗組織胺劑以及代謝改善劑而治療之，近年來由於生活環境之愈趨複雜化以及因交通事故所遭遇之頭部外傷及其後遺症患者之急增，訴苦眩暈之患者有一直增加之趨勢，本劑也就是針對此點，致力於藥理及臨床兩方面之研究，特別把握從與過去不同之"眩暈"觀點，並以調整前庭神經機能及改善椎骨動脈之循環為藥理作用之基礎，且在臨床上也採用最新手法接近平衡機能障碍而開發推出之新抗眩暈劑。

【組成及性狀】 每錠中含有：

Diphenidol HCl.....25mg

本劑之主要成份Diphenidol HCl係白色無臭苦味之結晶或結晶性粉末，易溶於甲醇，難溶於水及氯仿，不溶於乙醚及苯，mp 約215℃(分解)，其構造式如右所示。



1,1-Diphenyl-4-piperidino-1-butanol HCl

【賦 形 劑】 Calcium Phosphate Dibasic、Carnauba Wax、Corn Starch、Gelatin、Hydroxypropyl Methylcellulose 615、Hydroxypropyl Methylcellulose phthalate 55、Lactose Monohydrate、Magnesium Stearate、Microcrystalline Cellulose 101、Propylenoxide Ethyleneoxide Co-Polymer、Povidone K30、Pregelatinized Starch、Sucrose、Talc、Tartrazine、Titanium Dioxide

【藥 理 作 用】

1.椎骨腦底動脈之循環改善作用：在不影響內頸、外頸動脈以及全身血壓之情況之下可緩解因眩暈所致之椎骨腦底動脈之攣縮而改善血流，本劑可促進椎骨動脈血流之均衡化，在投與前患側之血流量顯示比健側低下，但在投與20分鐘後，患側之血流量即行增加而達到左右椎骨動脈血流之平衡。

2.抗攣縮血管作用：本劑之血管攣縮緩解作用，以Rat動脈片作實驗，其攣縮緩解效果如右表所示，本劑對攣縮血管具有選擇性之緩解效果，其作用乃是血管弛緩作用並非血管擴張作用。

攣 縮 劑	濃 度	緩解率(%)
Barium Chloride	10^{-4}g/ml	79
Adrenaline	10^{-4}g/ml	47
(正常時)	10^{-3}g/ml	

3.前庭神經路之調整作用：本劑主要在前庭神經核Level具有強力抑制眩暈之異常刺激作用而調整前庭神經路之機能而保持中樞左右前庭神經Level之均衡。

4.對眼振之抑制效果：本劑對外傷性頭位眩暈症等之頭位眼振具有顯著之抑制效果，能延長眼振出現之潛伏時間並減少眼振之發生頻度。

【毒 性】 急性毒性：LD_{50}(mg/kg)

投與法	Mouse(♂)	Rat(♂)
i. v.	37(32~ 42)	29(27~ 30)
i. p.	105(94~117)	82(67~101)
i. m.	———	760(596~969)
s. c.	163(116~230)	670(601~734)
p. o.	430(371~499)	515(419~634)

慢性毒性：

以Rat作慢性毒性試驗，對舉動、體重之增加，攝餌量等項目則與對照羣完全無任何差異，在血液像所見及病理學上所見也未觀察到任何之異常。

【臨 床 效 果】 1.自覺症狀(同時作對照試驗)

綜合效果

	有 效(%)	無 效(%)
Diphenidol 羣 (症 例 數)	67.5% (29)	32.5% (14)
Placebo 羣 (症 例 數)	40.0% (18)	60.0% (27)

眩暈感之改善

	有 效(%)	無 效(%)
Diphenidol 羣 (症 例 數)	66.6% (26)	33.4% (13)
Placebo 羣 (症 例 數)	38.0% (16)	62.0% (26)

眩暈發作之改善

	有 效(%)	無 效(%)
Diphenidol 羣 (症 例 數)	86.9% (33)	13.1% (5)
Placebo 羣 (症 例 數)	60.0% (24)	40.0% (16)

由以上臨床試驗結果確認本劑對眩暈症候羣具有優異之改善效果。

2.另外本劑對眩暈症之他覺所見改善效果，在358個症例中，改善例佔有270例（改善率為75.4%）

【適 應 症】 因內耳障碍所引起之眩暈(包括腦血管障碍及頭頸部外傷後遺症之眩暈)，眼振，美尼攸氏症候羣。

【用法・用量】 通常成人一次1～2錠，每日服用3次，飯後服用之，可視年齡症狀而適宜增減劑量。本藥須由醫師處方使用。

【注 意 事 項】 (1)對藥物有過敏性之患者以及有嚴重腎臟機能障碍之患者不宜使用。
(2)服用本劑時若有口渴、胸部灼熱感、散瞳、動悸等現象出現宜減量或停藥即可消失。

【包 裝】 6~1,000錠 塑膠瓶及鋁箔盒裝。

Code No.:G-29

強 生 化 學 製 藥 廠 股 份 有 限 公 司
JOHNSON CHEMICAL PHARMACEUTICAL WORKS CO., LTD.
新北市241三重區三和路四段77、79號
訂貨專線：(02)29894756 FAX：(02)29712579
工廠電話：(02)22878405