

“衛達”

賜樂寧

膠囊 10 公絲

(歐拉)

Serelam Capsules 10mg "Weidar"

(Oxazolam)

GMP G-0602

CODE No. SL-0550



【成份】：每膠囊含：

Oxazolam..... 10mg

賦形劑：Povidone, Potato starch, Lactose anhydrous, Sodium starch glycolate, Silicon dioxide colloidal, Magnesium stearate

【臨床藥理】

藥效藥理——

1. 對於 (Mouse、Hamster、Rat、Monkey) 衝突反應、狂暴性、攻擊性、興奮等的實驗動物情緒障礙之抑制作用 (靜穩作用、馴化作用) 很明顯，另一方面，催眠、肌肉遲緩、步行失調等的自發性行動抑制作用較弱 (Mouse)，條件迴避反應的抑制也較少 (Rat)。
2. 關於靜穩作用，從貓、兔子的實驗中，推定其係特異的作用在扁桃核下視丘之大腦邊緣系的結果。對於人體意識水準的變化，檢討顯示腦的興奮水準的光一眼輪肌肉反射的影響，並無抑制作用，對於腦幹網樣體—新皮質賦活性 (意識水準) 幾乎無影響。
3. 對於經由 Megimide、Pentetrazol 引起陣發性痙攣 (Mouse、Rat)，振動誘發痙攣 (El mouse) 有抑制效果。

藥物動力學——

依文獻資料：健康成人七例中，空腹時一次經口投與 20mg 後的血液中，均有變化物質，其主要代謝物是 N-desmethyldiazepam，尿中主要代謝物是 2-amino-5-chlor-4-hydroxybenzophenone (ACHB) 和其共軛體及 2-amino-5-chlorobenzophenone (ACB)。

【適應症】

焦慮狀態。

【用法用量】

本藥須由醫師處方使用。

1. 治療時，通常成人每次 10~20mg，一日 3 次。
2. 麻醉前投藥時，通常手術前每 kg 體重以 1~2mg 口服。
3. 視年齡症狀，可適宜增減。

【警語】

依據隨機分派，有對照組的臨床試驗 (Randomized controlled trial, RCT) 臨床試驗及回溯性世代研究 (Retrospective cohort study) 發現，抗精神病藥品，包括傳統 (Conventional) 與非典型 (Atypical) 之抗精神病藥品用於治療老年失智症病患 (dementia-related psychosis) 的死亡率與安慰劑組比較，其死亡之相對危險性較高。

【注意事項】

一般注意：因為會引起嗜睡、注意力、集中力、反射運動能力降低，故儘量不要從事開車等伴有危險性的機械操作。

禁忌：(1) 急性狹角性青光眼之患者。

(2) 重症肌無力症之患者。

慎重服用：心臟病、肝病、腎病之患者、腦部功能障礙者、嬰兒、小孩、衰弱病患、中等度或嚴重的呼吸不全患者、高齡者 (請參照高齡者的投與)。

對孕婦的投與：(1) 據免疫學之調查報告，懷孕中病患，投與其他的 Benzodiazepine 系化合物時，和對照群比較之下產生畸形兒等之殘障兒比例非常的多，故孕婦 (3 個月以內) 只能在被判斷治療上有益，且在挽救危機時服用。

(2) 據報告，服用 Benzodiazepine 系化合物 (Diazepam、Nitrazepam) 會使新生兒發生哺乳困難、肌張力降低、嗜眠、黃疸的增強等症狀。故懷孕後期的婦女只能在被判斷治療上有益，且在挽救危機時才服用。

(3) 因有其他 Benzodiazepine 系化合物 (Diazepam)，移行至母乳中引起新生兒嗜眠，體重減輕等之報告，而也會有黃疸增強的可能性，所以授乳婦要避免服用。

(4) 因有其他 Benzodiazepine 系化合物 (Diazepam)，在分娩前連續服用時，出生後的新生兒有出現禁斷症狀 (神經過敏、震顫、過度緊張等之報告)。

對高齡者的投與：因對高齡者的投與，很容易出現運動失調等副作用，故開始時應從少量慎重服藥。

使用本藥品時併服葡萄柚或葡萄柚汁時，應注意可能產生的藥品相互作用。

【相互作用】

和下列藥品併用 (Phenothiazine 類衍生物、Barbiturate 類衍生物等中樞神經抑制劑、MAO Inhibitors) 或是酒精類會增強其作用。

【副作用】

1. 依賴性：Benzodiazepine 系化合物大量連續服用時，偶而會引起藥物依賴，因有此報告，故對本藥的投與需詳細的慎重觀察，不可過量，長期服用如需停藥時，則需注意要慢慢的進行減量。
2. 精神、神經系統：有時會有睡意、蹣跚、頭昏、頭痛、失眠、舌頭不靈活，偶而也會有焦急不安定的現象出現。
3. 循環系統：麻醉前投藥偶而會有頻脈現象。
4. 消化系統：有噁心、便秘、食慾不振、胃部不舒服、下痢、口渴之現象，偶而也會有嘔吐之現象。
5. 過敏症：如有發疹、蕁麻疹等過敏症狀出現時請停止服藥。
6. 骨骼肌：有時會有倦怠感等肌張力降低症狀。

【貯存】：本品貯存於避光密閉容器中。

【包裝】：12-1000 粒瓶裝。

衛署藥製字第 029576 號

LT-SL

衛達化學製藥股份有限公司

台中市工業區 23 路 21 號

修訂日期：104.12.21