

RND RND RND RND

"生達"

胃恩利

(雷尼得定)

膜衣錠
150毫克

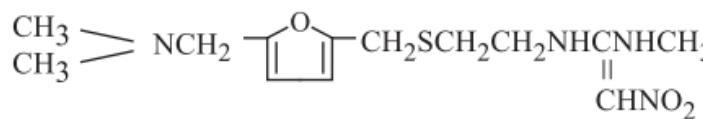
RND

F.C. Tablets
150mg

"Standard"(Ranitidine)

胃恩利膜衣錠為本公司繼達胃新膜衣錠(Cimetidine)後研究開發之新型組織胺H₂—接受器拮抗劑，其主成分Ranitidine之作用比Cimetidine強，且具有高度選擇性，藥效持久迅速，作用時間達12小時，故劑量每次1錠(150mg)，每天二次即可。由於它不和體內Androgen receptor作用，故不會引起乳房膨脹及減低性慾等症狀；其不與腦接受體結合，不會引起心智混亂等不良症狀，更不會干擾肝臟代謝系統，所以不影響其它藥品之代謝作用。由於本品具有上述之特點及作用，故為一理想且有效的組織胺H₂—接受器拮抗劑，對於胃、十二指腸潰瘍等疾患具有強而有力之療效。

成分・構造：每錠含Ranitidine HCl.....168mg
(equ. to Ranitidine 150mg)



作用機轉：1.Ranitidine為組織胺H₂—接受器拮抗劑，能選擇性地作用於胃壁細胞上之H₂—接受器，進而抑制胃液的分泌。
2.對於禁食狀態的胃液分泌或食物刺激時的胃液分泌，Ranitidine皆會降低胃酸分泌量，氫離子濃度及胃蛋白酶的分泌量。

作用特點：1.具有特殊結構的Furan ring
(A)可增強效果，為Cimetidine的5~10倍。
(B)不易進入中樞神經系統。
2.不干擾肝臟細胞色素P₄₅₀酵素系統之代謝活性，亦即不會影響下列藥物的代謝，如：Warfarin、theophylline、propranolol、diazepam等。
3.不影響性荷爾蒙之分泌，亦即不會引起陽萎及女樣男乳之現象。
4.不影響內分泌的功能(Endocrine function)。
5.不與腦內接受器結合引起心智混亂(Mental confusion)。
6.作用時間長達12小時，安全性高，副作用極小。
7.吸收不受食物及制酸劑的干擾。
8.治療由非類固醇抗炎製劑引起的胃腐蝕效果良好。

藥效動力學：1.本品之生體可用率約為57%，其蛋白結合率約為15%。
2.口服吸收並不因同時併用食物或制酸劑而改變。
3.本品之作用期是8~12小時，排除半衰期是2~3小時。
4.本品主要由腎臟排除。

適應症：胃潰瘍、十二指腸潰瘍、邊緣性之消化性潰瘍、回流食道炎、高濃度胃酸分泌症候群。

用法用量：本藥須由醫師處方使用。

A. 一般情況：

無須配合用餐時間	服藥時間			治療期間
	早晨	午間	睡前	
十二指腸潰瘍 ^{*1}	1錠		1錠	4星期
良性胃潰瘍 ^{*1}	1錠		1錠	4星期
手術後潰瘍	1錠		1錠	4星期
逆流性食道炎	1錠		1錠	8星期
Zollinger-Ellison ^{*2}	1錠	1錠	1錠	長期
維持治療			1錠	預防

*1.胃潰瘍、十二指腸潰瘍的病人亦可以300mg(每次二錠)單劑量於睡前服用。

*2.患有Zollinger-Ellison Syndrome者，必要時可增加劑量（每天可高達6g）。

B.特殊情況：

1.對於全身麻醉的病人，唯恐會發生 Acid aspiration syndrome 危險者，可於誘導前2小時，口服150mg，然而於前一晚亦投與150mg則更佳。

2.由於在分娩時，胃排空及藥物吸收都被延遲，因此於開始分娩的病人口服給予150mg，接著每隔6小時再投與150mg，如此可避免胃酸分泌增加。

C.腎功能不足者：

通常仍以一般情況投與，但當Creatinine clearance \leq 50ml/min 時，則劑量須小於150 mg／天。

D.兒童：

兒童使用之病例有限，且這些用法尚沒有在臨床研究中作完全的評估。但曾成功地使用於8~18歲兒童，劑量達150mg，每天2次，並無不良副作用產生。

禁 忌 症：禁用於已證實對此藥產生過敏的病人。

注意事項：1.使用組織胺H₂—接受器拮抗劑之療法，可能掩蓋胃癌所產生的症狀，而造成誤診，所以當懷疑是胃潰瘍時，應先排除惡性胃潰瘍之可能性，方給予治療。
2.本品主要是由腎臟排除，對於患有嚴重腎功能不足的病人，則須小心使用。
3.本品可以通過胎盤，但於分娩或進行剖腹生產的病人所投與的藥用量並沒有對分娩、手術、或其後之新生兒產生任何的不良作用。
4.本品亦在人乳中排泄，一如其它藥物，於妊娠或哺育期間，只在認為是必要時方使用。

藥物交互作用：1.Ranitidine不會干擾肝臟細胞色素P₄₅₀酵素系統(Hepatic cytochrome P₄₅₀ enzyme system)之代謝活性，因此不會影響下列藥物之代謝：
Warfarin, Theophylline, Propranolol, Phenytoin, Diazepam, Etc.
2.Ranitidine的吸收不受食物及制酸劑影響。
3.Prantheline可能藉著延遲胃排空的作用，而稍微延遲及增加Ranitidine的最高血中濃度。

副 作 用：1.過敏症：有時會出現發疹等過敏症狀。如有此現象發生時，即要中止投與。
2.血液：有時會出現白血球減少、血小板減少等現象。
3.肝臟：有時會發生S-GOT、S-GPT、γ-GTP、AL-P上升等的肝機能障礙。
4.消化器官：有時會發生噁心、便秘、下痢、腹部膨脹感等症狀。
5.精神神經系統：有時會出現頭暈、睏倦、可逆的錯亂狀態、不眠、頭痛、頭重感的症狀發生。
6.其它：有時會發生皮膚搔癢感、舌炎等現象。

過 量 投 與：在外國有一日投與6g過量投與報告，但沒有重大的影響。在過量投與時，可施以催吐、胃洗淨等療法，如必要時，可用血液透析除去本劑。

貯 存 條 件：需置放於25°C以下避光貯存。

賦 形 劑：Cellulose Microcrystalline、Alcohol Absolute、Hydroxypropyl Cellulose L、Silicon Dioxide Colloidal、Magnesium Stearate、Hydroxypropyl-methylcellulose、Titanium Dioxide、Polyethylene Glycol 4000、Alcohol 95%、Water Purified

包 裝：2-1000粒鋁箔盒裝、瓶裝。

衛署藥製字第034087號 G-2382

Code No: TR-02 2211930



PIC/S GMP藥廠

生達化學製藥股份有限公司

STANDARD CHEM. & PHARM. CO., LTD.

台南市新營區土庫里土庫6之20號