"正和" 保胃安 膜衣錠 400 公絲 (希每得廷定)

P.U.N. F.C.Tablets "C.H." 400mg (cimetidine)

衛署藥製字第 035974 號 G-3292

本劑不僅可抑制基本之胃酸分泌，並有效抑制各種刺激所引起之胃酸分泌，及減低胃蛋白酶分泌量。其競爭性的抑制組織胺在泌酸細胞上 H₂ 感受器的作用，故屬於組織胺 H₂ 感受器的拮抗劑。除了抑制酸分泌的作用，保胃安也有 Cytoprotection 的作用，因此可有效地維持 GMB(胃黏膜障礙)的電位差。

「成份」：每錠中含有：

Cimetidine 400mg

「適應症」：

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、消化性食道炎、上胃腸道糜爛或潰瘍引起之出血、再發性潰瘍、孔性潰瘍、膽囊纖維變性併發有胰臟功能不全時之補助療法。

「貯存」：

本品置於緊密容器中，於陰涼處避光貯存之。

「用法用量」：

成人：

(1)活動性潰瘍：對活動性十二指腸潰瘍、良性胃潰瘍和孔性潰瘍，一天投予 0.8~1.6g 單一劑量或分四次服用均有效。睡前單一 800mg 劑量是最常使用的用法，經證實顯示與一天 800mg 分開兩次服用(早上一次，睡前一次)效力相當。

治療至少須持續四週，即使短期內其顯現之症狀已解除。

(2)預防復發性潰瘍：對十二指腸及良性胃潰瘍復發的患者，建議痊癒後仍然以較低劑量持續治療，直到醫師認為可預防復發為止。睡前 400mg 的持續療法被認為對胃潰瘍復發最具預防效果。

對良性胃潰瘍患者，須定期再評估其病情。

(3)逆流性食道炎(包括胃灼熱及消化性食道炎)：依病情而定，一天 0.8~1.6g。大多

數患者睡前 800mg 一次服用證實有效。400mg 早、晚各一次亦有效果。嚴重病例需一天 1.6g 分數次，於三餐和睡前服用 12 週。部分病患則需更長的治療期。胃灼熱可以一天 4 次，每次 200mg 於三餐及睡前服用。

(4)Zollinger-Ellison Syndrome 和其他胃酸分泌過多病患：劑量依個別病患所需而定，只要臨床上仍有徵兆存在，則需持續使用。使用劑量曾高達一天 12g。

(5)膽囊纖維變性併發有胰臟功能不全時之補助療法：視個別病患所需，一天 0.8g~1.6g，分四次服用，飯前 1~1.5 小時服用。

(6)消化不良：每天四次，每次 200 公絲，三餐及睡前服用，治療時間不宜超過 4 週，若二週內無反應，或症狀重覆不停發作，則宜重新診斷。

兒童：

1~12 歲-20-25mg/kg/day 每 4-6 小時投予

1 歲以下-20mg/kg/day 每 4-6 小時投予

新生兒-10.15mg/kg/day 每 4-6 小時投予。

本藥須由醫師處方使用。

「禁忌症」：

目前尚未發現任何禁忌。

「注意事項」：

腎機能不全之患者，其劑量應依 Creatinine Clearance 調整：如果每分鐘 Creatinine Clearance 0~15ml，則每天二次，每次投與 200 公絲；15~30ml 則每天三次，每次 200 公絲；30~50ml 則每天四次，每次 200 公絲；每分鐘大於 50ml，則給與正常劑量。循環中 Cimetidine 濃度會因血液滲析而降低，因此本品須於血液滲析後服用。本品不會因腹膜透

析而改變濃度。

胃潰瘍患者，使用本劑治療時，必須先去除惡性潰瘍之可能，因本劑亦會減輕惡性胃潰瘍症狀，如此可能會延誤早期診斷治療。

藥物間相互作用：

保胃安藉著對某些微粒體酵素的作用，偶而會延緩藥物的排泄使其血中濃度提高或延長，而使某些藥物的代謝發生重大的變化。最重要的藥物有 Warfarin 類抗凝血劑，Phenytoin 和 Theophylline，當 Warfarin 抗凝血劑與保胃安共用時，建議密切監視 Prothrombin Time 及調整抗凝血劑的劑量。Phenytoin 或 Theophylline 開始或停止與保胃安共用時劑量亦需調整以維持安全，恰當的血中濃度。

使用於懷孕期及授乳期之患者：

本劑使用於懷孕婦女之經驗仍有限，至今迄未發現有何不利副作用。雖然研究顯示懷孕中投與本劑後，不會有致畸胎的危險，但在其他動物和人類的研究中發現本劑可以通過胎盤障礙，因此若非醫師研判預期的利益大於可能的危險，懷孕期最好避免使用本品。

保胃安可分泌於乳汁中，病人服藥的階段，不宜授乳。孕婦臨產受剖腹產術時，進行全身麻醉，同時投與保胃安時，由於本品半衰期(2小時)較短，在病人復元至可哺乳時，本品泌於乳汁中含量已所存無幾。

「副作用」：

治療期間，少數患者有輕度暫時性下痢、疲倦、暈眩、發疹等報告。

少數男性病患，服藥後有輕微乳房增殖現象。繼續使用本品，此症狀可能不變或恢復正常。曾有報導指出極少數患者會有白血球減少現象，包括顆粒性白血球缺乏症(大約百萬分之三的病人)，其中不乏一些一再投予後而發生之病例，這些病人通常同時罹患其他嚴重疾病，且也同時接受已知可能減少血球數的藥物和(或)療法。另外血小板減少症(大約百萬分之三的病人)和極少的再生不良性貧血病例亦曾被發表過。

極少數腎機能不全或腦綜合病徵的老年人或重症患者，會有輕微精神混亂發生，但通常停藥後 24 小時內會恢復正常。血漿中 Creatinine 少量增加。此現象不因繼續服用而繼續增加，治療結束症狀自然消失。

有些人血液中的 Transaminase 會增加，極少數呈現肝炎、發燒、間質性腎炎及胰臟炎。停藥後症狀會消失。

「服用過量」：

曾有報導指出急性服用過量(高達 20 公克)的病例，並無顯著致病效應。可施用催吐和(或)灌洗法施救。能配以症狀療法和支持療法更佳。動物試驗顯示誤投極高劑量時，人工呼吸或有助益。

「包裝」：

4~1000 粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

正和製藥股份有限公司

台南縣新營市新工路 23 號(新營工業區)