衛署藥製字第 038185 號

十二指腸潰瘍、胃潰瘍治療劑　　GMP・G-4470

"壽元"壽胃寧注射液 150 公撮/毫升(希每得定)

Suwelin Injection 150mg/ml "S.Y." (Cimetidine)

【劑型、含量】

注射劑

Each ml contains: Cimetidine…….150mg

賦形劑:Hydrochloric Acid, Sodium Hydroxide, Water for Injection.

【臨床藥理】

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　分泌量。其競爭性的抑制組織胺在組織胺 H_2 接受體的作用，屬於組織胺 H_2 接受體拮抗劑。除了抑制酸分泌的作用 Cimetidine 也有保護黏膜（Cytoprotection）的作用，因此可有效地維持胃黏膜障礙(GMB)的電位差。其半衰期約 2 小時，主要經由尿中排泄。

【適應症】

住院病人伴隨有病理性胃酸分泌過高之症狀，頑固性(難治的)十二指腸潰瘍，或不能口服之病人消化性潰瘍之短期替代療法。

【用法用量】

本藥限由醫師使用

成人注射投與，可經由肌肉注射，靜脈注射的方式給藥，肌肉注射的劑量通常為 300 公絲，每隔 6-8 小時肌肉注射一次，注射部位曾有暫時性疼痛的報告。靜脈注射可使用間歇靜脈點滴，把 300 公絲稀釋在 100 公撮的右旋醣注射液(5%)(或其他適合的靜脈注射溶液)中，靜脈點滴 15-20 分鐘以上，每隔 6-8 小時，重覆靜脈點滴一次。對某些病人，可能須要增加劑量，增加劑量的方式，應增加靜脈點滴 300 公絲的次數，而每天靜脈點滴的總劑量應該不超過 2.4 公克。也可以使用連續靜脈點滴，通常點滴的平均速率在 24 小時期間不超過 75 公絲/小時。在需要靜脈注射的情況下，以 0.9% 氯化鈉溶液(或其他適合的溶液)，把 300 公絲注射液稀釋成 20 公撮溶液，以長於 2 分鐘的速率緩慢的靜脈注射，每隔 6-8 小時靜脈注射一次，這種給藥方式應避免使用在患有心臟血管疾病的患者。通常一天最大劑量，不宜超過 2.4 公克。腎臟機能不全的患者應減少劑量。在一般麻醉中(包括剖腹產)建議使用之劑量是 300 公絲注射給與(肌肉注射較佳) ，大約於施用麻醉劑一小時後投藥，且若有需要則每 4 小時繼續投與 300mg，手術前晚給 cimetidine 更可減少胃液量和酸度。

本品於小孩的使用經驗有限，也未曾以臨床研究評估在小孩的療效。然而，若抑制胃酸分泌是必要時，則投與劑量為 20-40 公絲/公斤/天，靜脈注射分次使用。Cimetidine 注射液，以最常用的靜脈注射液稀釋後[如氯化鈉注射液(0.9%)右旋醣注射液(5%或 10%)，乳酸化林格氏液]於室溫下可保存 1 個星期。

【注意事項】

1.腎臟機能不全之患者，其劑量應依 Creatinine Clearance 調整：如果每分鐘 Creatinine Clearance 0-15ml，則每日二次，每次投與 200 公絲；15-30ml 則每日三次，每次 200 公絲；30-50ml 則每日四次，每次 200 公絲；每分鐘大於 50ml，則給與正常劑量。循環中 Cimetidine 濃度會因血液透析而降低，因此本品須於透析最後階段給藥。

2.直接以靜脈快速注射，曾有心律不整和低血壓狀況發生。

3.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時機。

4.使用於懷孕期及授乳期之患者:

FDA pregnancy category（懷孕用藥級數）：B

本劑使用於懷孕婦女之經驗仍有限。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屏障，因此若非醫師研判預期的利益大於可能的危險，懷孕期間最好避免使用本品。

5.Cimetidine 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，同時投與時，由於本藥半衰期(2 小時)較短，在病人復元至可哺乳時，本品分泌於乳汁中含量已所存無幾。

6.禁忌症——目前尚未發現任何禁忌。

7.過量——曾有報導指出急性服用過量(高達 20 公克)的病例，並無顯著病理發生。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。

【相互作用】

Cimetidine 會透過其對某些微粒體酵素系統之效應，而減低 Warfarin 類抗凝血劑、Phenytoin、Propranolol、Chlordiazepoxide、Diazepam 和 Theophylline 等藥之肝內代謝作用，以延遲這些藥物之清除，增加這些藥物之血中濃度。因為對 Warfarin 抗凝血劑具臨床顯著影響，故宜密切對病患作 Prothrombin time 之監視，並調整抗凝血劑之劑量。本劑與 Phenytoin 之間的交互作用，亦曾報導過會影響其臨床效果。當開始或終止併服時，上述諸藥物及其他代謝相似藥物之劑量均宜有所調整，俾能維持安全而適宜之血中治療濃度。本劑之吸收不因食物或共服制酸劑而減少。

【副作用】

1.療期期間，少數病患有輕度暫時性下痢、疲倦、暈眩、發疹等報告。少數男性病患,服藥後有輕微女樣男乳現象。繼續使用本品，此症狀可能不變或恢復正常。

2.曾有報導指出極少數患者會有白血球數減少現象，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與後而發生之病例，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。

3.極少數腎機能不全或腦綜合病徵（Organic brain syndrome）的老人或重症患者，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。

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

【包　裝】

2mL Amp 100 支以下盒裝

2mL、8mL Vial 100 支以下盒裝

壽元化學工業股份有限公司
嘉義市新民路 128 號