

"仁興"保樂胎蒙·戊錠 0.5毫克 (前列腺素)
"DCPC"PROSTARMON·E Tablets 0.5mg (Dinoprostone)
衛署藥製字第 041249 號 GMP G-5784

本品代碼為PGE2

在使用本藥時，要充分考慮對母親，胎兒的安全性，局限於使用最小的需要量，在確認有陣痛誘發或分娩進行效果後便要停止使用。

Prostarmon·E 錠係把合成之Prostaglandin E2(PGE2:一般名 dinoprostone)安定化的dinoprostone betadex (PGE2·CD)之製劑。

PGE2與自然分娩發生機序有密切的關連，口服有子宮頸熟化作用及生理性子宮收縮作用，對於妊娠末期之陣痛誘發及陣痛促進有效。

【成份】

Prostarmon·E 錠係白色的裸錠1錠中含有: dinoprostone 0.5mg之dinoprostone betadex

【適應症】

妊娠末期之陣痛誘發及陣痛促進。

【用法用量】

1. 通常口服1次1錠，每小時1次共6次，以1日總量6錠 (dinoprostone 3mg) 為1個過程。
2. 按照體重、症狀及病程適當增減用量。
3. 本劑給藥開始後，確認陣痛誘發，分娩進行效果時中止本劑之給藥。
4. 1日總量為dinoprostone 3mg(6錠)確認無效時，中止使用，翌日或其後再開始使用。本藥須由醫師處方使用。

【注意事項】

1. 一般注意事項

- 1) 因為比點滴注射劑較缺乏調節性，原則上要在能以分娩監視裝置時常監視母親，胎兒狀態的條件下使用。
- 2) 因為有由於過強陣痛或強直性子宮收縮引起胎兒死亡、子宮頸裂傷、子宮破裂、羊水栓塞等的可能，要用分娩監視裝置等作子宮收縮狀態和胎兒心音的觀察，確實注意保持用藥間隔，在確認有陣痛誘發或分娩進行效果後便停止使用，要慎重使用不要過量給藥。

2. 不要用於以下的病人

- 1) 骨盤狹窄，兒頭骨盤不適合，有骨盤位等的胎位異常的病人。
- 2) 有可能危及胎兒之產科併發症的病人。

3. 對於以下的病人要詳細觀察慎重使用

- 1) 青光眼有眼壓亢進的病人。
- 2) 氣喘或有其病歷的病人。
- 3) 有剖腹產病歷的病人。

4. 副作用

- 1) 陣痛過強 因為有時會有母體陣痛過強，和發生胎兒切迫假死徵候（徐脈、頻脈、羊水的混濁），要詳細作觀察，出現這種症狀的時候，要減量或中止使用。
- 2) 胃 腸 有時會出現輕度的喘心、嘔吐、下痢。
- 3) 皮 膚 有時會出現面紅。
- 4) 其 他 有時出現頭重、頭痛、眩暈、輸度的血壓上昇及下降。

5. 其它注意事項

本劑動物實驗確認有催畸形作用。懷孕末期以外的孕婦不要使用。

在本藥後繼續使用其他的陣痛促進劑(oxytocin, dinoprost)時，因為兩種藥物的相乘效果，容易發生過強陣痛，要充分做分娩監視慎重給藥。

【藥效藥理】

1. 子宮收縮作用

(1) 對懷孕第20日鼠(rat)的子宮，PGE2·CD的子宮收縮閾值量相當於PGE2靜脈內給藥為1.8 µg/kg，靜脈內持續給藥為1.3 µg/kg/分。

(2) 對於懷孕36星期~43星期的孕婦，靜脈內持續給PGE2·CD（相當於PGE2 0.003~0.011µg/kg/分）或口服時（相當於PGE2 0.5mg/時）子宮收縮模式與自然陣痛的模式類似。

2. 子宮頸管熟化作用

(1) 對人已懷孕36~42星期的頸管未成熟例，口服給與Prostarmon·E錠每1小時1錠，1日6錠，與對照群比較顯示有意義的頸管熟化作用。

(2) 對38~43星期的孕婦口服給與Prostarmon·E錠，頸管展退度獲得改善。

3. 分娩誘發使用

對懷孕第21日鼠(rat)，腹腔內給與相當於PGE2 50~1,000 µg/kg之PGE2·CD都可看到分娩誘發率的上昇和分娩誘發時間有意義的縮短。

【臨床藥理】

1. 以分娩誘發為目的對懷孕38~42星期之孕婦作雙重盲檢試驗，確認Prostarmon·E有陣痛誘發效果，分娩進行效果。並且在檢討子宮頸管因子的改善上，也確認子宮頸管展退度，子宮頸管的硬度等得到改善。

2. 在包括二重盲檢試驗的臨床試驗例364例，有300例（82.4%）有分娩誘發效果。

3. 在副作用方面，12,126例中的418例（3.4%）有578件報告，主要的副作用在母體方面，有噁心、嘔吐（1.3%）、下痢（0.2%）、面紅（0.8%）、血壓上昇（0.2%）、陣痛過強（0.1%），其他如頭痛、頭重（0.2%）等，在胎兒方面有胎兒迫切假死（0.3%）、羊水混濁（0.6%）、徐脈（0.3%）、頻脈（0.2%）、等的報告。

【非臨床試驗】

1. 毒性

(1) 急性毒性 (LD50,mg/kg)

	mouse		rat	
	♂	♀	♂	♀
口服	9,740~12,987	9,740~12,987	6,494~9,740	9,740~12,987
皮下	313	256	426	410
靜脈內	308	301	773	848

(PGE2·CD量)

(2) 亞急性毒性

對鼠(rat)連續4星期口服給與相當於PGE2 6, 60, 120, 240mg/kg日之PGE2·CD的實驗，高用量給藥的2群有自發運動降低和軟便，並且在240mg/kg/日的給其他並無同量關連性的變化。

(3) 特殊毒性

胎仔試驗

在mouse及rat的胎仔器官形成期，連續6日口服給與相當PGE2 6, 120, 240 mg/kg/日之PGE2·CD的實驗，在mouse和rat都確認有隨用量的增加而增加吸收胎。在mouse外形異常在對照群有1例（0.49%）240mg/kg 給藥群有3例（1.99%），而骨骼異常在120mg/kg 給藥群有5例（3.45%）240mg/kg給藥群有7例（4.73%）而rat則無外形及骨骼異常之病例。

2. 動物的吸收、分布、代謝、排泄

(1) rat口服H標識之PGE2·CD，給藥30分後除消化道外，各組織的放射活性都達到最高值，6小時後減少至最高值的10%，且在24小時內給藥量63%從尿中17%從糞便排出。在懷孕rat也僅有極微量的放射活性移行入胎仔。

(2) 未懷孕猴子口服H標識之PGE2·CD，用血中總放射活性值及放射免疫測定法比較檢討PGE2的血中濃度，都在給藥後90分鐘達到最高值，24小時幾乎全部消失。

3. 一般藥理

(1) 對狗口服、靜脈、小腦延髓槽內給與PGE2·CD後的急性一般症狀有下痢、嘔吐等的胃腸作用和同時可現的抑制症狀。

(2) 對於血壓狗、兔皆可見到降壓作用。

(3) 對於中樞神經系，mouse rat有麻醉延長作用，抗痙攣作用等，兔的急性腦波可見皮質腦波的高振幅徐波化。

(4) 對兔摘出心臟有冠血管的抗張作用，對Guinea pig（豚鼠）的摘出胃腸可見收縮作用。

【儲存】

請儲存於30°C以下，於含有 Silica gel 遮光密閉容器保存。

【賦形劑】

Light Anhydrous Silicic Acid (Colloidal Silicon Dioxide (Aerosil 200#))、Magnesium Stearate、Mannitol、Citric Acid Anhydrous

【包裝】

12~1000錠，鋁箔盒裝。

委託者： 仁興化學製藥股份有限公司
桃園縣大園鄉橫峰村中山南路 448 號

製造廠： 優生製藥廠股份有限公司
台中市工業區工業 21 路 14 號