衛署藥製字第 043850 號

$H_2$感受器拮抗劑

# "台裕" 治潰平 膜衣錠 400 毫克

# *Cimetin Film Coated Tablets* *400mg* "Tai Yu"

【成　　分】

*Each F.C. Tablet contains：*

*Cimetidine.....400 mg*

【作用型式】

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蛋白酶分泌量。其競爭性的抑制組織胺 $H_2$感受器的作用，使本劑成為此類新藥的代表性藥品，屬於組織胺 $H_2$感受器的拮抗劑。

【適 應 症】

胃潰瘍，十二指腸潰瘍，消化性食道炎，上腸胃道糜爛或潰瘍引起之出血，再發性潰瘍、孔性潰瘍。

【用法用量】本藥須由醫師處方使用。

成人：

(1)十二指腸潰瘍：

活性潰瘍：臨床證實，每日投與 *0.8~1.6* 公克 *Cimetidine*，對於活性十二指腸潰瘍頗具療效。其可經由下列方式投與：

每日劑量 *800* 毫克，於睡前一次使用，或分兩次，於早餐時及睡前各服 *400* 毫克。或每日三次，每次 *200* 毫克，與餐食同服，睡前加服 *400* 毫克，即每日劑量 *1.0* 公克。如果症狀未見充分改善，或是繼續潰瘍時，劑量逕可增至每日四次。每次 *400* 毫克進餐時及睡前服用，即每日劑量 *1.6* 公克。即使短期間內症狀有所減輕，治療仍需持續至少四週。復發潰瘍之預防：患者潰瘍治癒之後，每天得以較低劑量，繼續治療至少六個月，便能預防復發。一般為求預防十二指腸潰瘍復發。每天睡前服用 *400* 毫克，臨床顯示其不失為時下極受推崇之維護療法。

(2)良性胃潰瘍：

通常劑量為早餐時 *400* 毫克，就寢時 *400* 毫克，合計每天 *800* 毫克；或每次 *200* 毫克，每日三次，用餐時服用，睡前再加服 *400* 毫克，合計每天 *1,000* 毫克。有些患者可能須每日四次，每次 *400* 毫克。於飯時一齊服用以及睡前服用。即使短時間的症狀已消除，但仍應繼續服用至少 *6* 週。若有復發性潰瘍，則可持續於睡前服 *400* 毫克，可顯著地降低復發性。

(3)消化性食道炎：

輕至中度病例一天兩次，每次 *400* 毫克即已足夠，而較嚴重病例需每天 *4* 次，每次 *400* 毫克，於進餐和睡前服用，持續服用 *12* 週。

(4)對 *Zollinger-Ellison Syndrome* 病患及其他胃酸分泌過度之病症：

通常劑量為每次 *200* 毫克，每日三次，於飯時服用，睡前加服 *400* 毫克，必要時，可增加劑量至每日 *4* 次，每次 *400* 毫克，有些病患，可能必須更頻繁地投與 *Cimetidine*，其劑量可依個人需要而酌予調整，只要臨床上仍有徵兆存在，應繼續服用本品。本品有時不能立刻解除疼痛症狀，視需要可與制酸劑併用以解除疼痛。

(5)消化不良：

每天 *4* 次，每次 *200* 毫克，進餐及睡前服用，治療時間不宜超過 *4* 週，每二週內無反應，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。

【注意事項】

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 毫克；15~30ml 則每日三次，每次 200 毫克；30~50ml 則每日四次，每次 200 毫克;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，因此本品須於滲析最後階段服用。

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。

與其他藥物作用：

據報導 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，以延遲這些藥物之排泄，增加這些藥物之血中濃度。因為 Warfarin 抗凝血劑具臨床上獨具血液方面有意義的效果，故宜密切對病患作 Prothrombin time 之監視，當其與 Cimetidine 併服時，亦得調節抗凝血劑之劑量。本劑與 phenytoin 之間的相互作用，亦曾報導過，會影響其他臨床效果。當開始或終止併服 Cimetidine 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。

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。

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 Cimetidine 時，由於本藥半衰期(2 小時)較短，在病人復原至可哺乳時，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。

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 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。

【禁　　忌】

目前尚未發現任何禁忌。

【服用過量】

曾有報導指出急性服用過量(高達 20 公克)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。

【賦 形 劑】Lactose hydrous、Sodium starch glycolate、Talc、Titanium Dioxide、Starch pregelatinized、Potato starch、Aerosil、Magnesium stearate、HPMC、HPC-L、PEG 6000、Purified water。

【貯存方法】室溫避光貯存。

【包　　裝】4~1000 錠 塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

台裕化學製藥廠股份有限公司
TAI YU CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD.
新竹縣竹東鎮員山路 11 巷 13 弄 1 號
TEL：(03)5826655　　FAX：(03)5822389

Ⓓ