消化機能異常治療劑

"大安" 臨胃舒 注射液 Linwels Injection

衛署藥製字第 07830 號

使用含 metoclopramide 成分藥品可能造成遲發性運動障礙（tardive dyskinesia），此為出現於臉部、舌頭及四肢非自主性的運動障礙，具有潛在的不可逆性與嚴重性。遲發性運動障礙發生之風險與使用本品治療期間與總累積劑量(total cumulative dose)有正相關性，且分析本品之使用型態，約 20%病人使用超過 12 週，故不建議長期(超過 12 週)使用本品治療，除非個案是經過評估，其治療效益高於發生 tardive dyskinesia 之風險者

Linwels 係法或 Delagrange 社之 SESIF 研究所研究開發的藥劑，有選擇性，作用於司掌消化器機能的腦幹部，而改善消化器之機能性反應，乃至運動異常，並緩解食慾不振，噁心，嘔吐，腹部脹滿感。

【劑型、含量】注射劑，每 2mL(1 管)含：

Metoclopramide dihydrochloride monohydrate.....10mg
Benzyl alcohol、Edetate disodium、Citric Acid、Sodium chloride
Water for injection。

【特　　點】

1. 對於消化管之運動異常，具有調整作用。
   本劑因由於胃運動調整作用，會促進幽門前庭部，幽門部，十二指腸之內容物通行過關，而除去胃部停滯，其結果可奏效於食慾不振、噁心、腹部脹滿感。
2. 對中樞性嘔吐或末梢性嘔吐均有抑制作用。
   本劑之向 Apomorphine 拮抗作用與 Chlorpromazine 作比較在皮下注射時有 19 倍，在口服時有 35 倍效力，又於硫酸銅之嘔吐亦有制吐作用，所以於各科領域之各種噁心、嘔吐均為有效。
3. 本劑作用是有選擇性，對於中樞神經系、自律神經系、循環系均無影響，本劑與副交感神經遮斷劑，副交感神經興奮劑或 Neuroleptic 迥異，因對腦幹之調整消化器機能部位，極有選擇性作用，所以不會影響胃液分泌，胃液酸度在過酸時或在低酸乃至無酸時均可使用之。
4. 容忍性良好。

【適 應 症】

預防嘔吐、逆流性消化性食道炎、糖尿病引起之胃腸蠕動異常。

【用法用量】

本藥限由醫師使用。

成人：通常 1 天 1 次，1 次 1 管，肌肉或靜脈內注射。

小兒：通常 1 天 1 次，1 次 1/4~1 管，肌肉或靜脈內注射，依年齡、體重、症狀適宜增減之。

小兒一回量依下表投與更方便：

年齡(未滿)	3 個月	6 個月	12 個月	2 年	5 年	10 年	15 年
1 回量	1/8 管	1/6 管	1/5 管	1/4 管	1/3 管	1/2 管	3/4 管
	(0.25mL)	(0.3mL)	(0.4mL)	(0.5mL)	(0.7mL)	(1.0mL)	(1.5mL)
	0.4mg/kg	0.4mg/kg	0.35mg/kg	0.3mg/kg	0.25mg/kg	0.2mg/kg	0.2mg/kg

【注意事項】

1. **投與本劑，特別是大量投與時，罕有手指振顫、筋硬直、頸顏部之攣縮、眼球迴轉發作、焦燥感等之錐體外路症狀，如有此情形須減量或與抗 Parkinson 劑併用等，施行適當的處置，猶因與 Phenothiazine 系 Butylophenon 系等之向精神藥併用時曾有報告錐體外路症狀出現。**
2. **本劑因有制吐作用 Digitalis 劑飽和時為指標的嘔氣、嘔吐、食慾不振等症狀，會使不顯性化，所以與 Digitalis 劑併用時須慎重投與。**
3. **投予新生兒時應特別小心，因新生兒的清除時間較長，可能會造成血中濃度過高。且成人安全性資料不能外推至新生兒族群，使用 metoclopramide 藥品相關的不良反應如肌張力失調(dystonias)及錐體外路徑反應(extrapyramidal reactions)，於小兒族群比起成人更容易發生。**
4. **本劑對於胎兒的安全性未確定，所以於妊娠可能的婦人投與時須慎重投與。**
5. **本劑對於高齡者或小孩投與時須慎重投與。**
6. **投與本劑時有倦怠感、頭痛、胃之緊張增加、腹痛下痢、便秘等之胃腸症狀，又罕有出現乳汁分泌、女性型乳房。**
7. **本劑投與中之患者，時有輕度睡氣、眩暈出現，在如此情形，須注意其症狀至消失為止，勿從事於汽車駕駛等件有危險的機械操作。**

【配合禁忌】

本劑和鹼性注射液混合時，會發生混濁情形。

【包　　裝】2 公撮 10、50 等安瓿裝。

委託者：**大安化學製藥股份有限公司**
公　司：台南市勝利路 473 號　TEL：(06)2328797
製造廠：台灣派頓化學製藥股份有限公司
高雄市岡山區為隨里為隨東路 50 號