衛 02011

仿單標籤粘貼表

產品名稱	胃卡因懸液劑	申請廠商	台灣氰胺股份有限公司 新竹新廠
衛生署給證號碼	衛署藥製 字第 042369 號		

胃卡因® 懸液劑
MUCAINE® SUSPENSION
(Oxethazaine in alumina gel with magnesium hydroxide)

衛署藥製字第042369號

[說明]
本品含有獨特之止痛成分-Oxethazaine (N-N-bis-(N-methyl-N-phenyl-t-butyl-acetamido)-beta-hydroxyethylamine)，懸浮於含有鋁鎂制酸劑之懸濁液中，用以緩解消化性潰瘍、胃炎和食道炎所引起的胃痛、胃灼熱及食道刺激症狀。

[成分]
每1ml胃卡因懸液劑含有
Aluminum Hydroxide.....61.2mg
Magnesium oxide (Eq. to Magnesium Hydroxide 19.5mg).....13.5mg
Oxethazaine.....2mg

[藥理作用]
Oxethazaine為一種局部麻醉劑，當使用在黏膜層時它能產生比cocaine HCl或lidocaine HCl更有效、更長作用時間的麻醉止痛功效，以0.0005% Oxethazaine HCl稀釋液麻醉兔子眼角膜時可與下列濃度的麻醉劑產生相同的麻醉時間：0.25% cocaine HCl、1% lidocaine HCl、2% procaine HCl溶液。高效價的Oxethazaine在臨床使用時，在alumina gel中稀釋成0.2%濃度的Oxethazaine即具有治療的功效。在體外試驗中，Oxethazaine可對平滑肌產生抗痙攣作用，此乃因可拮抗serotonin的作用，而此點已在兔子的空腸實驗中證明。Alumina gel中Oxethazaine在其有效劑量和口服毒性劑量之間有很大的安全範圍，對老鼠，Oxethazaine 的口服半致死量 (LD50) 約為 400 mg/Kg，而以 alumina gel 作為賦形劑的懸浮液，其口服半致死量 (LD50) 約為1,012 mg/Kg。Mucaine的有效劑量為5ml至10ml，其中包含Oxethazaine 10 mg至20 mg，對一個體重50 Kg的人來說，其劑量為[illegible]

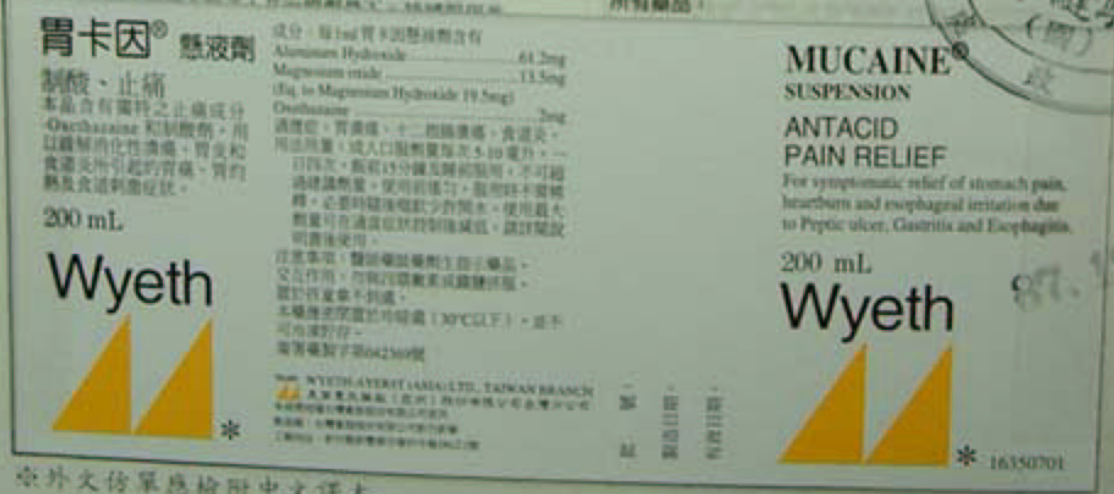
全者，禁用本品。

[警告]
建議對所有的病例作充份的檢驗和診斷，當病人有長期或反覆發作的消化不良時，須考慮胃腸惡性腫瘤的可能性。

[注意事項]
輕微或中度腎功能不全者，使用含有鎂的制酸劑時，會導致高鎂血症發生的危險性增加，所以使用時應小心監測，使用於慢性腎功能不全者，可能會導致高鋁血症的發生。長期或大量投與含鋁的制酸劑，可能會引起低磷酸血症，特別是磷攝取不足的病人。
實驗室檢驗：持續接受血液透析的病人，若長期服用制酸劑，應每一至二個月監測一次血中磷酸的含量。
致癌性、致突變性和生育力的損害：長期動物試驗的研究中，並未發現Mucaine有致癌或致突變的產生，亦無證據顯示在公鼠和母鼠繁殖期間口服Mucaine會造成生育能力的損害。Mucaine對人類生育力的影響則還屬未知。
懷孕期的使用：請在醫生指導下使用，並勿使用在懷孕的前六個月。
餵乳期的使用：Mucaine是否會由乳汁中排出仍屬未知，因為大多數的藥物會自乳汁中排出，因此決定是否停止餵乳或停止服用Mucaine，需要考慮此藥物對母親的重要性和對嬰兒的危險程度。
孩童的使用：Mucaine使用在孩童身上的安全性與效用尚未明瞭，應小心評估。

[副作用]
偶而會發生過敏的反應，包括皮膚疹、搔癢症、舌炎、血管水腫、虛脫，如果每天服用劑量超過60毫升，有一些病人可能會有暈眩昏厥、嘈雜的情形。含magnesium的制酸劑可能造成腹瀉，含aluminum的制酸劑可能造成便秘。

[交互作用]
許多藥品和制酸劑同時使用時，制酸劑可能會增加或降低藥品的吸收速率和程度，一般而言，藥品應最好於服用制酸劑每一至二小時內投與，可能發生上列情況的藥品表列如下，[illegible]所有藥品。



87.12.29

※外文仿單應檢附中文譯本

0001283