

LVT250 1.3

衛署藥製字第055258號PIC/S GMP G-11076

衛部藥廠證字第(AP)0433067號

適用藥害救濟制度

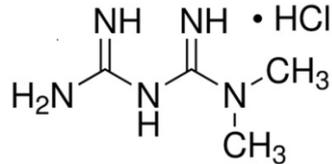


"國嘉" 瀉糖素錠 250毫克

Lvtangsu Tablets 250mg "Kojar"

【本質】

Metformin HCl為白色的結晶或結晶性粉末，帶有鹽苦味，易溶於水，可溶於Methanol，難溶於Ethanol中，完全不溶於乙醚，氯仿中，具有如下化學式：



【藥理作用】

1. Metformin是一種Biguanide衍生物，具有血糖下降的作用，適宜作口服治療糖尿病的藥品。本品的降血糖正確的藥理機構並不很清晰，但是用於動物實驗上，以老鼠、兔子等作實驗都顯現使血糖下降的作用。本品適宜作為成人型糖尿病的治療劑，或者用於無法以食物控制型及無法對Sulfonylurea治療藥不起作用的糖尿病患的治療。
2. 本品在胃腸道中呈現不完全吸收的狀態，經口投與後由腸管吸收，在腸管組織中有較高的親和性，吸收率在口服二小時後有50%，而在六小時後95%，經過二十四小時後在尿液糞便中被排泄85%，此尿液中被排泄物均未受到改變Metformin的型態。
3. 本品的急性毒性LD50以老鼠作實驗經口2150~3500mg/kg(動物體重)以兔子作實驗經口服下為350mg/kg，本品用老鼠作胎仔試驗從妊娠第一日到十二日每天一次經口投藥500-1000mg/kg動物體重下，試驗的老鼠發生的現象有流產，死亡胎仔數增加等。
4. 本品會發生纖維分解作用(Fibrinolytic effects)及乳酸酸性體質(Lactic acidosis)現象應多注意，同時長期服用本劑會有Vitamin B₁₂吸收不良症狀。
5. 對成人型糖尿病患118個病例中，停用本劑後，檢驗各人的平均空腹血糖濃度及平均尿液糖排泄值都有增加的現象，但是各人的血脂肪濃度及體重並不改變，由此結果可顯示本劑對於大部分成人型糖尿病患者可有效的降低血糖濃度臨床上的有效率在65.6%以上。本劑副作用的發生率大約有23.7%(其中下痢佔6.8%，胃腸症狀6.1%，食慾不振4%，全身倦怠感0.7%，發疹0.5%，頭痛0.3%)。本劑副作用發生率可經由初期使用小劑量的治療方式，而大大的降低副作用發生率。

【成份】Each Tablet Contains :

Metformin Hcl.....250mg

【賦形劑】

Lactose Powder、Povidone、Cellulose Microcrystalline、Magnesium Stearate、Sodium Starch Glycolate、Croscarmellose Sodium、Glyceryl Monostearate、Magnesium Aluminum Silicate

【適應症】

糖尿病。

【用法用量】

1. 磺胺尿素劑(su)使用時效果不佳或者是副作用不適宜使用(su)劑的患者使用之開始的劑量1日500mg(2錠)，分成2~3次飯後服用。
2. 維持量須觀察其藥效再決定，但是1日劑量不得超過3錠。
3. Metformin之每日最高治療劑量為3000mg。
4. 大於80歲之老年患者不建議開始使用Metformin治療。
5. Metformin用於治療80歲以下之老年患者時，應特別謹慎。
6. 腎絲球體過濾率(eGFR)介於30.45ml/min/1.73m²應減量使用。
本藥須由醫師處方使用。

【警語】

1. 有些患者會引起重度乳酸酸毒症及低血糖症，使用時用法用量要特別留意。
2. Metformin有導致代謝性酸中毒(例如：乳酸中毒)之風險，醫療人員宜提醒病患該不良反應，倘若出現代謝性酸中毒之不良反應，應立即停藥並回診開立處方之醫師。

【注意事項】

一般注意：

- 1.要正確診斷確實為糖尿病患者才考慮使用。對於糖尿病以外的類似症狀如腎性糖尿，老年性糖代謝異常，甲狀腺機能異常等的患者要留意使用。
- 2.如有適用的糖尿病治療的基本療法如食物療法，運動療法等應加考慮可行性。
- 3.患者使用Sulfonylurea類藥劑效果不彰或引起副作用時即可考慮使用本劑。
- 4.使用本劑時，以少劑量開始，治療期中應對血醣、尿糖作定期檢查，若是本劑效果不彰時，要迅速改換其他治療方法。
- 5.以本劑治療期中，應對患者觀察是否有必要繼續投藥是否有減少劑量的必要，或者是患者併發感染症使本劑效果不彰，以及患者的食物攝取量，體重的改變及血醣值等均要加以注意。
- 6.靜脈注射顯影劑有導致急性腎功能下降之危險，因此醫師為病患注射顯影劑應先停用Metformin，且需確認病患術後之腎功能恢復正常，才能再開始使用該藥品。
- 7.醫師為病患處方Metformin時，需定期監測其腎功能。

【禁忌】

- 1.容易引起乳酸酸毒症體質的患者。
 - (a)有乳酸酸毒症的病歷者。
 - (b)有腎機能障害者。
 - (c)肝機能障害者。
 - (d)有過度飲酒者。
 - (e)高齡者及脫水症者，或有下痢、嘔吐的胃腸患者。
- 2.重症酮中毒(Ketosis)，及糖尿病性昏睡，年青型糖尿病患者。
- 3.有重症感染症，手術前後，及有重症外傷的患者。
- 4.營養狀態不良，飢餓狀態，衰弱狀態，腦下垂體機能及副腎機能不健全的患者。
- 5.妊婦及有可能妊娠的患者。
- 6.腎功能不全患者，腎絲球體過濾率(eGFR)小於30ml/min/1.73m²禁用。

【慎重投與】

- 1.下列狀態引發的乳酸中毒及低血糖的患者。
 - (a)食物攝取量不規則或不足者。
 - (b)從事激烈肌肉運動者。
 - (c)有感染症者。
 - (d)併用碘素造影劑及Gentamycin的患者，或者是併用其他降血醣藥品如Insulin，Sulfonylurea者。
- 2.從事容易引發低血醣工作者如開車及開動機器者。

【妊婦的投藥】

動物實驗中有催畸形作用，對於妊娠婦及妊婦不可以使用。

【其他】

- 1.Biguanide系藥品長期使用下，和以食物療法的患者比較下，心臟及血管系障害引起的死亡率較高。
- 2.長期服用本品有維他命B₁₂吸收不良的現象。

【包裝】

6~1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

【儲存】

室溫避光保存(25°C)。

PIC/S GMP



國嘉製藥工業股份有限公司 幼獅三廠
KOJAR PHARMA TAICHUNG YOUTH PLANT 3

臺中市大甲區日南里工十路2號
服務專線：(04)26816197