

平滑肌鎮痙劑  
**可尿安錠 20毫克**  
**COLOLEX TABLETS 20 mg**  
**(Trospium Chloride)**

衛署藥製字第 057400 號 (GMP G-11755)

本藥須由醫師處方使用。

【成分】每錠中含有 Trospium chloride 20mg。

【賦形劑】Lactose、Microcrystalline Cellulose PH101、Corn starch、Sod Starch Glycolate、Povidone K-30、silicon dioxide、Magnesium Stearate

【適應症】平滑肌痙攣緩解及鎮痛。

【用法·用量】膀胱過動症：一次 1/2 至 1 錠，每日 2 回，飯前 1 小時服用。

其他疾症：通常成人 1 回 1/2 至 1 錠，1 日 3 回口服。

依年齡、症狀適宜增減。

【禁忌】(下列之患者請勿使用)

(1) 青光眼之患者〔眼壓上昇，有可能使症狀惡化。〕

(2) 因前列腺肥大引起排尿障礙之患者〔排尿肌鬆弛，使膀胱括約肌收縮，有可能使症狀惡化。〕

(3) 嚴重之心疾患病患〔使心機能亢進，可能使症狀惡化。〕

(4) 有麻痺性 ileus 症之患者〔抑制消化管運動，有可能使症狀惡化。〕

【使用上之注意】1. 審慎服用 (下列病患請慎重服用)

(1) 有前列腺肥大病患〔有可能引起排尿障礙。〕

(2) 有幽門狹窄症病患〔有可能使胃的排出障礙惡化。〕

2. 重要的基本注意

因偶會引起視調節障礙及易眠，故服用本劑病患於開車等伴隨有危險之機械操作時應加注意。

3. 相互作用

併用注意 (於併用時應加注意)

藥劑名等	臨床症狀、措施方法	機序、危險因子
三環系抗鬱劑 Imipramine 等 Phenothiazine 系藥劑 Prochlorperazine 等 抗組織胺劑 Diphenhydramine 等	可能有增強本劑之作用。	由於相加的抗 Choline 作用
Monoamine Oxidase 抑制劑	可能有增強本劑之作用。	左記藥劑恐怕有增強抗 Choline 作用

4. 副作用

在日本取得許可時之臨床試驗及市售後副作用頻率調查報告之 5,898 例中，254 例 (4.3%) 被認為有 255 件的副作用。其主要副作用有口渴 150 件 (2.5%)，便秘 39 件 (0.7%) 等。(副作用頻率調查終了時)

	0.1~5%未滿	0.1%未滿	頻率不明
精神神經系	嗜睡傾向	頭痛	
眼		視調節障礙	
消化器	口渴、胸悶、便秘	噁心、嘔氣、食慾不振	胃部不快感
循環器		心悸亢進	
泌尿器	排尿障礙		
過敏症 <sup>(註)</sup>		發疹	

注：這個症狀出現時應中止服用。

5. 給高齡者之服用

在高齡者容易出現排尿障礙、視調節障礙、口渴、便秘等副作用所以應加注意。〔由於本劑之抗 Choline 作用。〕

6. 給孕婦、產婦、授乳婦等之服用

對於孕婦或有懷孕之可能性的婦人，在治療上判斷其有益性大於危險性時始可服用。〔有關妊娠中服用之安全性尚未確立。〕

7. 給小兒等之服用

對於小兒等之安全性尚未確立。

8. 取用上之注意

藥劑交付時：

應指導 PTP 包裝之藥劑是從 PTP Sheet 取出服用。(據報告由於 PTP Sheet 之誤食，硬銳角部刺入食道粘膜，更進一步引起穿孔，併發縱隔洞炎等之嚴重合併症。)

【藥物動態】(參考)(依文獻記載)

1. 吸收：血中濃度之變化

<sup>3</sup>H-Tropium chloride(<sup>3</sup>H-ABP)口服後之血中 radioactivity 在口服後 2 小時顯示最高值，以後急速減少，於 24 小時後為最高值的 5 分之 1 程度。(Rat)

2. 分佈

肝臟、心臟、腎臟、腦、肺、小腸之 radioactivity 在皮下注射後 1 小時顯示最高值，以後急速減少。特別在肝臟、腎臟之 radioactivity 特別的高。(Rat)

3. 代謝

被排泄於膽汁中之 <sup>3</sup>H-ABP 與在肝切片中被取入之 <sup>3</sup>H-ABP 也都幾乎未變化，沒被代謝。(Rat)

4. 排泄

在口服投與量約 90%於 24 小時內被從糞中排泄，從尿中一週也祇有 2~3%程度被排泄出來。(Rat)

【臨床療效】(依文獻記載)

就總症例 242 例而言，在各種器官由於平滑肌痙攣引起之痙攣性疼痛為對象，本劑之有效率為下列所述。

疾患名	有效率
伴隨胃、十二指腸潰瘍之胃腸管痙攣性疼痛	79.8%(63/79)
伴隨膽囊、膽管疾患之膽管痙攣性疼痛	80.0%(40/50)
伴隨尿道結石之尿道痙攣性疼痛	77.9%(88/113)

【藥效藥理】(依文獻記載)

1. 鎮痙劑

(1) 摘出器官

1) 採用摘出腸管、膀胱切片在 in vitro 之實驗，抗 Acetylcholine 作用是與 Atropine 大約相同之程度。

(Marmot)

2) 採用摘出回腸在 in vitro 之實驗，引起自發運動抑制、緊張低下，其結果與 Atropine 大約相同之程度。

(Marmot)

3) 採用摘出小腸在 in vitro 之實驗，對於因 Acetylcholine 而收縮顯示拮抗作用，其強度與 Atropine 大約有相同之程度。(Mouse)

(2) 生體內標本

1) 在於對胃之運動的作用是使胃的內壓減少，抑制其自動運動。(Rat)

2) 由於 Carbamyl choline、Neostigmine、Nicotinic 使被刺激腸蠕動運動低下，其抑制效果是有比 Atropine 還要強力。(Rat)

2. 胃液分泌抑制作用

在與 Control 群相比較，胃液分泌量、PH、free acid、total acid，不管那一個在 1mg/kg(i.p)都是有意義的抑制著。(Shay rat)

3. 對於尿道系之作用

生體內膀胱標本由於 Acetylcholine 而收縮，因為 Trospium chloride、Atropine 被抑制了，但得到所謂 Trospiutn chloride 之作用比 Atropine 弱。

【關於有效成份之理化學的知見】

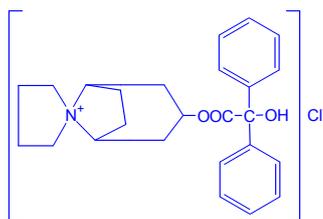
一般名：Trospium Chloride

化學名：3 $\alpha$ -Hydroxyspiro[1 $\alpha$ H,5 $\alpha$ H-nortropane-8, 1'-pyrrolidinium] chloride benzilate

分子式：C<sub>25</sub>H<sub>30</sub>ClNO<sub>3</sub>

分子量：427.97

構造式：



性狀：本品係白色~微黃色之結晶體粉末帶苦味。

本品易溶於水，甲醇或者乙醇，稍微易溶於冰醋酸，難溶於無水醋酸，極難溶於 Acetonitrile，幾乎不溶於乙醚、丙酮或者三氯甲烷。

本品可溶於稀鹽酸或者 Sodium hydroxide 試液。

【儲存】本藥應儲存於室溫(25℃以下)，避光防潮之緊密容器。

【包裝】1~1,000 錠 塑膠瓶裝及鋁箔盒裝。

【保存期限】標示於瓶身、外盒。

Code No. : J-14

委託者：一成藥品股份有限公司

製造廠：強生化學製藥廠股份有限公司

地址：新北市汐止區新台五路一段 77 號 20 樓

廠址：新北市三重區三和路四段 77、79 號