



OTT-001
衛部藥製字第059647號

腸痙平[®]

膜衣錠 40毫克

Flatin[®] Film Coated Tablets 40mg



【成分】每錠中含：

Otilonium Bromide.....40 mg

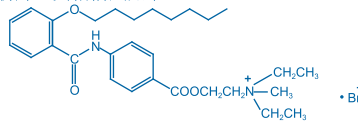
【賦形劑】

Pregelatinized starch、Lactose、Sodium starch glycolate、Magnesium stearate、Opadry II 85F18422 White (Consists of Polyvinyl Alcohol、Titanium Dioxide、Polyethyleneglycol、Talc)。

【臨床藥理學】

藥效學特性

Otilonium Bromide是合成性抗膽鹼分子，屬四級銨(quaternary ammonium compounds；ATC-code：A03AB06)的衍生物且具有一個長的脂肪鍊。其結構式如下：



Otilonium Bromide為有效向肌性解痙劑(musculotropic spasmolytic)，具有強力選擇性痙攣緩解作用於胃腸道平滑肌。Otilonium Bromide與其他的解痙劑之作用機轉不同，其主要作用機轉為：

1. 選擇性抑制腸道肌肉細胞之內、外鈣離子之移動。
2. 抑制tachykinin所引起的收縮反應，藉由Otilonium Bromide與tachykinin receptors結合，緩解疼痛。
3. 拮抗效應於特殊毒蕈鹼receptors且不造成一般抗膽鹼副作用。

Otilonium Bromide之局部解痙攣作用發生在於消化道，其建議服用劑量並不引起一般的阿托品效應(generalized atropine effect)，因為本藥品的低吸收性。

藥動學特性

口服投予Otilonium Bromide，其幾乎不被腸胃道吸收。口服投予的Otilonium Bromide幾乎完全由糞便排出，主要是以沒改變的Otilonium Bromide形式排出。

【適應症】

腸躁症腹痛症狀之緩解。

【用法用量】

每次1錠，每日2~3次，伴水服用。

通常成人用於治療腸躁症的腹痛症狀的口服劑量是一次40 mg，每日三次。目前無足夠之證據顯示本藥使用劑量大於每日120 mg之安全及有效性。健康受試者在一天的最大劑量240 mg仍然有很好的耐受性且不會降低唾液的分泌及視覺的調節能力。

本藥須由醫師處方使用。

【禁忌症】依文獻記載

已知對本藥之活性成分或賦形劑過敏者禁用。

腸阻塞(intestinal obstruction)。

本藥在嬰孩及小於18歲之孩童的安全性和有效性尚未確立。

【不良反應】依文獻記載

臨床研究

於臨床試驗中，與安慰劑/參考藥物組相比較，使用Otilonium Bromide具有良好之耐受性，發生非常少數不良事件。這些不良反應之發生可能與使用Otilonium Bromide有關，發生頻率：不常見： $\geq 1/1000$ 至 $< 1/100$ ，有輕微的疲倦、噁心、口乾、嘔吐、頭暈、頭痛、上腹痛、瘙癢、紅斑及眩暈。

上市後經驗

曾有下述其他不良反應報告：蕁麻疹及血管性水腫。但這些反應，無法於現有數據估算其發生頻率。

Otilonium可能引起anti-cholinergic effect之不良反應，如視力模糊、便秘或尿滯留等。

使用Otilonium可能引起過敏反應。

【注意事項】依文獻記載

老年人、服用多種藥物、青光眼、攝護腺肥大或幽門狹窄患者需小心調整使用劑量。

【孕婦、授乳婦】依文獻記載

尚無完整的人體懷孕及授乳婦女研究試驗資料，於此期間不建議使用本藥物。但動物實驗並無致畸胎性報告。

【交互作用】依文獻記載

未知與其他藥品、食物產生交互作用。

【藥物過量】依文獻記載

未曾有藥物過量造成非預期性不良反應之報告，但使用劑量仍須謹慎考慮（例如洗胃和起始症狀之治療）。

【操作機械與駕車】依文獻記載

未曾有對操作機械和駕車能力影響的報告。

【配伍禁忌】依文獻記載

未知。

【保存上之注意】

1. 本藥應置於小兒伸手不及處。
2. 於25°C以下儲存。
3. 請在有效期限內使用。

【包裝】

1~1000錠PTP鋁箔盒裝、塑膠瓶裝。



永信藥品工業股份有限公司

YUNG SHIN PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL CO., LTD.

公司地址：台中市大甲區中山路1段1191號

電話：(04) 26875100

台中幼獅廠：台中市大甲區日南里工九路27號

2140048