



格比平錠劑 1 毫克
Glycopyrrolate Tablets 1mg

衛署藥製字第 046458 號
G-8374

- 【性 狀】 Glycopyrrolate 是一合成的抗膽鹼激素製劑(anticholinergic agent)，化學名稱為 3[(cyclopentylhydroxyphenylacetyl)oxy]-1,1-dimethyl pyrrolidinium bromide，是由一種可溶於水的四級胺(quaternary amine)和一穩定的一氮五元環(pyrrolidine group)所組合而成。具抗膽鹼素(anticholinergic)性質，對組織胺感受器(Histamine-H₂ receptors)有抑制作用，能刺激黏液分泌，增加黏稠性，並保護體內具保護作用的分泌物不發生蛋白質分解。
- 【主 成 分】 每一顆錠劑含有 Glycopyrrolate 1 mg
- 【賦 形 劑】 Dibasic Calcium Phosphate Dihydrate，Ferric Oxide Yellow，Microcrystalline Cellulose，Croscarmellose Sodium，Povidone，Magnesium Stearate
- 【適 應 症】 手術前手術中用以減少唾液、支氣管、咽囊分泌物和胃分泌之游離酸；麻醉或插管治療時用以阻斷心臟迷走神經反射作用、消化性潰瘍之輔助治療。
- 【用法用量】 本藥須由醫師處方使用。其用量應視病人個別需求、病況和對藥物之反應而定。一般而言，其初始劑量為每日三次，每次 1-2 錠，持續兩週；其維持劑量則為每日早晚各一錠。
- 【臨床藥理】 Glycopyrrolate，如同其他的抗膽鹼激素(抗蕁毒激性)製劑，可抑制乙醯膽鹼(acetylcholine)作用在接受節後膽素激性神經(postganglionic cholinergic nerves)傳導的構造，以及在會對乙醯膽鹼反應，但缺乏膽素激性神經傳導(cholinergic innervation)的平滑肌上。這些周圍膽素激性受器(peripheral cholinergic receptors)分布在平滑肌的自主神經受動器細胞(autonomic effector cells)、心肌(cardiac muscle)、竇房結(sinoatrial node)、房室結(atrioventricular node)、外分泌腺(exocrine glands)，以及某些自主神經結。因此，本品可以減少胃部分泌的量及酸度，並控制過量的咽部、氣管、支氣管分泌。Glycopyrrolate 可拮抗由膽素激性藥物如抗膽素脂酶劑所引發之蕁毒素激性症狀(muscarinic symptoms)，如支氣管漏(bronchorrhea)、支氣管痙攣(bronchospasm)、心搏徐緩(bradycardia)、小腸過動(intestinal hypermotility)等。
- Glycopyrrolate 之高極性四級胺官能基限制了它通過脂質膜的能力，如血腦障壁(blood-brain barrier)等，不像 atropine sulfate 和 scopolamine hydrobromide 屬於非極性的三級胺，可輕易地通過血腦障壁。
- 最大藥效(peak effects)出現在肌肉注射後約 30-45 分鐘，迷走神經阻斷效果(vagal blocking effects)持續 2-3 小時，止涎效果(antisialagogue effects)可持續到 7 小時，藥效持續期間比 atropine 長。若是靜脈注射，一般證據顯示藥效開始(onset)時間在一分鐘之內。
- 【禁 忌】 已知對 glycopyrrolate 產生高度過敏反應者。
- 青光眼、泌尿道阻塞(例如：由於前列腺肥大而引起之膀胱頸阻塞)、胃腸道阻塞疾病(如弛緩不能、十二指腸狹窄等)、痙攣性腸塞、老年性或虛弱患者小腸弛緩、因急性出血所引發不穩定之心血管狀態、嚴重結腸潰瘍、毒性巨結腸、重症肌無力。
- 【警 語】 如果本品真的必須使用在青光眼或氣喘病人身上，使用時必須要特別小心。對於非臥床病人(ambulatory patient)，Glycopyrrolate 可能導致困倦(drowsiness)、或視力模糊。當病人使用本品後，還要從事一些需要精神集中的工作，如開車、操作機器或其他具危險性的工作時，需要特別小心注意。此外，當使用本品後處在一個高溫的環境中，因排汗量下降而導致的熱衰竭(heat prostration)是可能發生的。腹瀉可能是不完全腸阻塞(incomplete intestinal obstruction)的早期徵兆，尤其是對動過迴腸造口術(ileostomy)或結腸造口術(colostomy)的病人而言。在這種情況下，使用 Glycopyrrolate 是不適當。

的，且可能造成危險。

【**注意事項**】使用本品前需先調查病人是否有任何心悸過速(tachycardia)現象，因為使用本品後心跳速率增加是可能發生的。對以下病人使用時要特別小心：冠狀動脈疾病、充血性心衰竭、心律不整、高血壓、甲狀腺機能亢進。若是用來治療潰瘍，對於年長者和有自主神經疾病(autonomic neuropathy)，或是肝腎疾病、潰瘍性結腸炎、裂孔疝尼亞(hiatal hernia)的病人都需要特別小心注意，因為抗膽素激性藥物會加重以上這些疾病。如果使用過量，類似箭毒作用的反應可能會發生。

【**致癌性、突變、生育率傷害**】藉以評估致癌性之長期動物實驗尚未進行。畸胎學研究顯示，大白鼠的懷孕率和斷奶時存活率都有與劑量相關的下降現象。從對狗的研究中顯示，這可能歸因於在高劑量 Glycopyrrolate 下，精液的分泌量會減少所致。

【**孕婦使用**】孕婦使用分類屬 B 級。

關於生殖方面的動物實驗已在大白鼠和兔子身上進行，使用劑量高達人類劑量的 1000 倍，結果顯示使用 Glycopyrrolate 並無致畸胎的危險。目前並無適當的、設計精良的懷孕婦女使用研究在進行。因為動物實驗無法總是精確地預測到人類的反應，因此本品只有在必要時才在懷孕期間使用。

【**授乳婦女使用**】目前並不知道本品是否會由人類乳汁排出。因為有許多藥物會由人類乳汁排出，當本品使用於授乳婦女時要特別注意。

【**孩童使用**】12 歲以下孩童，用本品治療消化性潰瘍的安全性和有效性資料尚未建立。

【**副作用**】口乾、視力障礙、有少數病人可能有排尿困難或便秘現象，此類副作用於減量後消失。

【**劑量過量**】為了對抗周圍抗膽素激性效果(peripheral anticholinergic effects)，不會通過血腦障壁的四級胺抗膽素脂酶製劑如 neostigmine methylsulfate 可以每一增量 0.25 毫克，靜脈注射的方式給予病人。這樣的劑量可以每 5-10 分鐘重複給予，直到抗膽素激性之過度反應消失，或是到劑量增至最大量 2.5 毫克為止。對於孩童，使用的劑量應依比例減少。是否需要重複給予 neostigmine 應根據密切觀察心跳速率之降低情況，及胃腸道聲之回復狀況而定。在不太可能發生的中樞神經症狀(興奮、焦躁、精神病行為(psychotic behavior)、抽搐)真的發生的情況下，需使用能通過血腦障壁之 physostigmine。對成人，physostigmine 應以 0.5 到 2 毫克，靜脈注射的方式緩慢給藥，必要時重複給藥，直到總劑量達 5 毫克為止。對孩童，使用劑量應依比例減少。發燒必須要根據症狀加以處理。如果在呼吸肌發生了箭毒樣反應(curare-like effect)，必須給病人裝上人工呼吸器，直到病人可以自行呼吸為止。

【**儲存**】應存放於 25°C 以下之室溫中，避免陽光直接照射。必須放置於兒童無法取得之處。

【**包裝**】6-1000 粒/塑膠瓶裝，鋁箔盒裝。

【**藥商**】科進製藥科技股份有限公司

【**公司地址**】台北市南港區園區街 3 號 14 樓之 7

【**製造廠**】科進製藥科技股份有限公司新竹廠

【**藥廠地址**】新竹縣竹北市生醫路 2 段 22、26 號 4 樓

【**經銷藥商**】科懋生物科技股份有限公司

【**電話**】(02) 2655-7568

