



阿腸克浣腸劑40毫克/毫升

COLASA ENEMA 40mg/ml

衛署藥製字 第 046116 號

須由醫師處方使用

版本日期 2026-05-29

1 性狀

1.1 有效成分及含量

阿腸克浣腸劑20mg/ml：每瓶100毫升中含Mesalazine (5-aminosalicylic acid) 2公克

阿腸克浣腸劑40mg/ml：每瓶100毫升中含Mesalazine (5-aminosalicylic acid) 4公克

1.2 賦形劑

Xanthan gum, Sodium metabisulphite, Sodium benzoate, Purified water.

1.3 劑型

浣腸劑

1.4 藥品外觀

棕色懸浮液

2 適應症

潰瘍性結腸炎，輕度到中度之直腸炎及直腸乙狀結腸炎

3 用法及用量

3.1 用法用量

本藥須由醫師處方使用

成人：

阿腸克浣腸劑20 mg/ml：於夜間一次使用2gm–4gm (即1瓶-2瓶)

阿腸克浣腸劑40 mg/ml：於夜間一次使用2gm–4gm (即1/2瓶-1瓶)

兒童：劑量未定

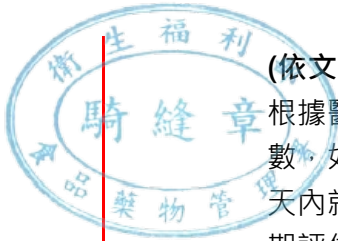
4 禁忌

(依文獻記載)

- (1) 對mesalazine或製劑中任何成份過敏者。
- (2) 對水楊酸(salicylates)製劑有過敏病史者。
- (3) 嚴重肝損傷者。
- (4) 嚴重腎損傷者(GFR值小於30毫升/每分鐘/1.73m²)。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項



(依文獻記載)

根據醫師的評估，病人需在治療前及治療中作血液檢查(不同血球分類計數，肝功能指數，如：ALT或AST；血清肌酸酐)以及尿液檢查(尿液試紙)。一般建議開始治療後的14天內就要作此種評估，之後12週的每隔四週再重複評估。若無病症，每3個月應作定期評估。如有其他病症出現，再進一步作其他必要試驗。

腎結石

已有報告指出，服用Mesalazine後出現腎結石病例，包括100%由Mesalazine組成的結石。建議在治療期間確保充足的液體攝取。

Mesalazine與次氯酸鈉漂白劑接觸後(例如：某些漂白劑中含有次氯酸鈉，用於清潔廁所)可能導致尿液呈紅褐色。

嚴重皮膚不良反應

已有通報，Mesalazine 治療可引起嚴重皮膚不良反應(SCARs)，包括藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀(Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS)、史蒂文生氏 - 強生症候群(Stevens-Johnson syndrome, SJS)和毒性表皮壞死溶解症(Toxic epidermal necrolysis, TEN)。

一旦出現嚴重皮膚反應的徵兆和症狀，例如皮疹、黏膜損傷或任何其他過敏反應跡象，應立即停用Mesalazine。

原發性顱內高壓

曾有接受mesalazine治療的病人出現原發性顱內高壓(idiopathic intracranial hypertension，亦稱作假性腦瘤pseudotumor cerebri、良性顱內高壓benign intracranial hypertension)及視乳突水腫(papilledema)。應提醒病人留意原發性顱內高壓的徵兆和症狀，包括嚴重或反覆性頭痛、視覺障礙或耳鳴。若未及時發現可能導致視野缺損，且進展為永久性失明。若發生原發性顱內高壓，應考慮停用mesalazine。

5.3 操作機械能力

(依文獻記載)

對駕駛員或機械操作者不會產生影響。

6 特殊族群注意事項

(依文獻記載)

6.1 懷孕

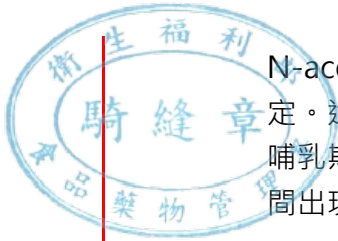
Mesalazine用於懷孕婦女之臨床研究非常有限。

有限的研究中(627位)並未發現mesalazine 對懷孕婦女或健康胎兒/新生兒造成傷害。迄今為止還未有其他相關的流行病學數據。

曾有一例報告顯示，在懷孕期間長期服用高劑量(2-4 g，口服)的mesalazine，導致新生兒的腎功能衰竭。

以Mesalazine作動物口服試驗，對懷孕、胚胎/胎兒的發展並無直接或間接傷害，特別是產後發展。懷孕期間，mesalazine應僅限於醫師判斷治療需要性大於可能發生之風險，且應謹慎使用。

6.2 哺乳



N-acetyl-5-aminosalicylic acid及少量mesalazine被排至乳汁，雖其臨床意義不確定。迄今為止哺乳之相關研究有限。嬰幼兒無法排除之過敏反應，如：腹瀉。因此，哺乳期間使用mesalazine應判斷治療需要性大於可能發生之風險。假如病人在治療期間出現嬰幼兒腹瀉症狀，應立即停止哺乳。

6.3 有生育能力的女性與男性

迄今為止未觀察到影響生殖能力。

6.4 小兒

兒童和青少年患者使用之安全性與有效性仍未完全被建立。

6.5 老年人

本品只建議用於肝腎功能正常之老年人，但仍應小心使用，請見【禁忌】。

6.6 肝功能不全

報告顯示病人服用含有mesalazine藥物，其肝酵素數值會升高，建議肝功能不全之病人應小心使用。

6.7 腎功能不全

不建議用於腎功能不全病人，血中肌酐或蛋白尿增加病人應小心使用。治療期間，腎功能不全之病人應注意因mesalazine引起之腎毒性。假如出現腎毒性症狀，應立即停止本品治療，並立即尋找醫師諮詢。

6.8 其他族群

血性惡液質

有極少之嚴重血性惡液質(blood dyscrasia)病例報告。假如病人在治療期間出現血性惡液質(blood dyscrasia)症狀，如：無法解釋的出血、血腫、紫斑病、貧血、持續性發燒、或喉嚨痛等症狀，應立即停止本品治療，並立即尋找醫師諮詢。

心臟過敏反應

由mesalazine引起之心臟過敏反應(心肌炎及心包膜炎)的報告非常罕見。假如病人在治療期間出現疑似因mesalazine引起之心臟過敏反應，應立即停止本品治療。有心肌炎及心包膜炎過敏反應病史之病人應小心使用。

特發性顱內高壓

服用Mesalazine的病人曾有發生特發性顱內高壓症(假性腦瘤)的報告。應告知病人特發性顱內高壓的徵兆和症狀，包括嚴重或反覆發作的頭痛、視力障礙或耳鳴。若發生特發性顱內高壓，應考慮停用Mesalazine。

肺功能不全

對於肺功能不全病人，特別是氣喘，用藥期間須嚴密的監控患者使用情形。

Sulphasalazine過敏

有sulphasalazine過敏病史病人，最初應在醫師嚴密監控下治療，假如因不適應此藥而出現急性症狀，如：腹部痙攣、急性腹痛、發燒、嚴重頭疼、出疹子等症狀，應立即停止治療。

胃及十二指腸潰瘍

假如已有胃及十二指腸潰瘍之病人，應注意以理論基礎作治療。

**賦形劑**

Sodium Benzoate會對皮膚，眼睛以及黏膜有輕微刺激性。

7 交互作用**(依文獻記載)**

本品並未有交互作用的相關研究。

曾有報告指出，mesalazine可能降低warfarin抗凝血之功能，但目前證據尚不充足。在試驗中顯示，合併使用azathioprine或6-mercaptopurine或thioguanine可能增加骨髓抑制作用，而導致感染並危及生命，應密切關注感染以及骨髓抑制的跡象。建議定期監測(每週)血液的參數，特別是白血球、血小板、及淋巴細胞數目，尤其對最初合併治療者，請見【警語/注意事項】。若白血球細胞數在1個月後較穩定，之後的12週，每隔四週再重複評估，並在每3個月作定期監測。

8 副作用/不良反應**8.1 臨床重要副作用/不良反應****不良反應 (依文獻記載)****a) 安全性摘要**

臨床試驗數據庫中有146名患者每日mesalazine浣腸劑劑量範圍為2g至4g，治療時間介於3週至12個月。局部不良反應影響之部位，如：心臟、肺、肝、腎、胰臟、皮膚以及皮下組織已被報導與口服和併用直腸給藥有關聯。大部份之不良反應只於口服mesalazine被報導，而單獨使用mesalazine 4g浣腸劑未有相關報導，然而，仍有無法被排除的事件發生，如有不耐受之急性症狀，如：腹部痙攣、急性腹痛、發燒、嚴重頭疼、出疹子等症狀時，應立即停止治療。

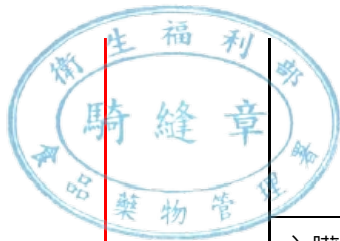
Mesalazine治療可引起嚴重的皮膚不良反應(SCARs)，包括藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀(Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS)、史蒂文斯氏 - 強生症候群(Stevens-Johnson syndrome, SJS)和毒性表皮壞死溶解症(Toxic epidermal necrolysis, TEN) (請見【警語/注意事項】)。

b) 不良反應之摘要整理

從兩項雙盲臨床研究以及自發性報告，相關文獻以及於2011年4月7日刊登之EU Mesalazine Core Safety Profile的不良反應的整理如下。由於報告來源有限，有些不良反應之頻率無法直接被估計。

以器官系統分類：罕見($\geq 1/10,000$ 至 $< 1/1,000$)；非常罕見($< 1/10,000$)；頻率未知

血液和淋巴系統	非常罕見	血球數目的改變 (再生不良性貧血、顆粒性白血球缺乏症、全部血球減少症、嗜中性白血球過少症、白血球減少、血小板減少症)
免疫系統	非常罕見	過敏反應如：過敏性皮炎、藥物熱、紅斑狼瘡症、結腸炎
神經系統	罕見	頭痛、暈眩



	非常罕見	周圍神經炎
	頻率未知	特發性顱內高壓症 (請見【特殊族群注意事項】)
心臟	罕見	心肌炎、心包炎
呼吸道、胸腔和縱膈膜	非常罕見	肺部過敏和纖維化反應 (包括呼吸困難、咳嗽、支氣管痙攣、肺泡炎、肺嗜伊紅性白血球增多、肺部浸潤、肺炎)
胃腸道	罕見	腹痛、腹瀉、脹氣、噁心、嘔吐
	非常罕見	急性胰臟炎
肝臟和膽道	非常罕見	肝功能指標的改變 (轉氨酶增加、膽汁鬱滯參數增加)、肝炎、膽汁鬱滯性肝炎
皮膚和皮下組織	罕見	光敏性【請見c) 部分不良反應敘述】
	非常罕見	可逆性的禿髮
	頻率未知	藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀(DRESS), 史蒂文生氏 - 強生症候群(SJS), 毒性表皮壞死溶解症(TEN)
肌肉骨骼、結締組織、骨骼	非常罕見	肌肉疼痛、關節痛
腎臟和尿道	非常罕見	腎功能損傷包括急性和慢性間質性腎炎以及腎功能不全
	頻率未知	腎結石 (請見【警語/注意事項】)
生殖系統	非常罕見	精蟲稀少 (可逆性)

頻率未知

一般疾病和投予部位反應：對mesalazine 不耐受伴隨疾病症狀加劇，局部反應。
神經系統異常-顱內壓上升 (原發性顱內高壓) -頻率未知。

c) 部份不良反應敘述

以上提出之不良反應數量未知，可能與潛在的大腸激躁症(IBD)較有關，而不是



mesalazine藥物所引起之不良反應，特別是胃腸道之不良反應。為避免血性惡液質導致之骨骼抑制的病患，應密切監測，請見【警語/注意事項】。在接受骨骼抑制藥物azathioprine、6-mercaptopurine或thioguanine治療的病人，併用mesalazine治療可能會引起危及生命的感染疾病，請見【交互作用】。

光敏性

大部份發生此嚴重不良反應之病人，本身即罹患先天的皮膚問題，例如異位性皮膚炎及過敏性濕疹。

d) 兒童患者

兒童患者使用之安全性經驗有限。估計發生之局部不良反應影響與成人一樣(心臟、肺、肝、腎、胰臟、皮膚以及皮下組織)。

疑似不良反應通報

藥品疑似不良反應通報是重要的，它可持續監測藥品之效益/風險的平衡；醫藥專業人員被要求透過全國通報系統，通報疑似不良反應。(adr.fda.gov.tw)

9 過量

(依文獻記載)

從有限的數據顯示(如：意圖服用高劑量mesalazine自殺)，不會造成腎或肝毒性。目前尚無針對過量之解毒劑或藥物。

10 藥理特性

(依文獻記載)

藥物治療學分類：腸道抗發炎製劑

ATC code：A07EC02

10.1 作用機轉

本品含mesalazine，已知就是5-amino-salicylic acid，其抗發炎機制還未被完全釐清。有報告指出mesalazine會抑制LTB₄激發腸道巨噬細胞轉移至發炎部位，而降低腸道發炎反應。腸壁中的巨噬細胞分泌前發炎性物質leukotrienes (LTB₄及5-HETE)被抑制。有報告顯示mesalazine藉由活化PPAR- γ 受體，抵消了腸道炎症反應。

10.2 藥效藥理特性

實驗顯示mesalazine會抑制cyclo-oxygenase，因此也抑制了thromboxane B₂及prostaglandin E₂的分泌，但是這個效果在臨床上的意義尚未清楚。Mesalazine也會抑制血小板活性因子(platelet activating factor PAF)的形成。Mesalazine是一個抗氧化劑，它會降低氧化物的產生因而捕捉自由基。從流行病學資料中，顯示長期持續mesalazine治療有助於降低大腸癌的風險。

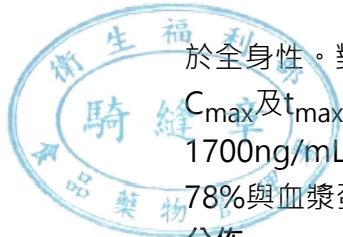
10.3 臨床前安全性資料

僅有在臨床前所使用之曝露量大於人類最大的曝露量之結果會被觀察，在臨床使用之關聯性不大。

11 藥物動力學特性

吸收

浣腸劑中只有部份mesalazine被吸收，進入全身性循環，Mesalazine的作用屬於局部性更甚



於全身性。對健康自願者以單一劑量4g/100 ml mesalazine浣腸劑作試驗，Mesalazine平均 C_{max} 及 t_{max} 為874 ng/mL及1.5小時，而N-acetyl mesalazine之平均 C_{max} 及 t_{max} 為1700ng/mL及4.3小時。Mesalazine約有43%與血漿蛋白結合，而N-acetyl mesalazine約有78%與血漿蛋白結合。

分佈

在人類的乳汁中可測得低濃度的mesalazine及它的N-acetyl代謝產物，雖然其臨床意義不確定。

代謝

Mesalazine在腸黏膜及肝臟中進行Acetylation，被代謝為N-acetyl mesalazine。

排泄

Mesalazine 及其代謝物 N-acetyl mesalazine 在尿液與糞便中被排出。健康自願者以單一劑量 4g/100 ml mesalazine浣腸劑作試驗，mesalazine之半衰期為5小時，N-acetyl mesalazine之半衰期為7.5小時。

線性 / 非線性

未有相關研究。

藥動藥效之關聯性

未有相關研究。

12 臨床試驗資料

臨床有效性與安全性

緩解輕度到中度之直腸炎，直腸乙狀結腸炎及左側結腸炎

相關適應症出自於7個對照臨床試驗，治療期介於2至6週。總病人數為529人，其中271人接受mesalazine浣腸劑的治療，151人接受對照藥或併用口服與直腸治療，而107人接受安慰劑。除此之外，在4個無對照組研究中，有736位病人接受長達8個月的4g mesalazine浣腸劑治療，證實了mesalazine局部使用之長期安全性。

持續緩解輕度到中度之直腸炎及直腸乙狀結腸炎

此適應症已被證實，來自於一個探討合併用藥治療與口服治療的對照研究以及含有140位病人的4個無對照組研究，治療期介於6月至2年。在6個月後，對照研究中所累積的復發率已有顯著差異(合併用藥治療復發率26%，口服治療復發率47.5%)。於研究試驗完成時，合併用藥治療復發率佔39%，而口服治療復發率69%。兩組間之累積無復發生率的差異上具有統計意義($p=0.02$)。合併用藥治療在各種不同疾病程度上均有較佳療效。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

浣腸劑：每瓶 100ml 塑膠瓶裝

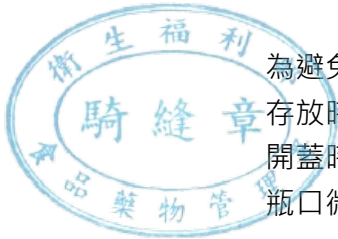
13.2 效期

請見外盒

13.3 儲存條件

浣腸劑應儲存於25° C以下，及乾燥、避光處儲存，且兒童無法取得之處，並在有效期內使用。

13.4 儲存注意事項



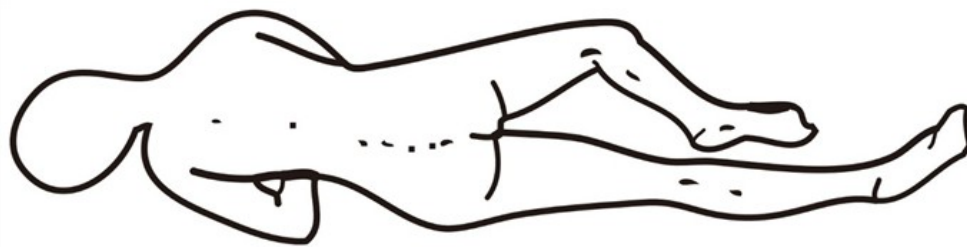
為避免藥品懸浮液因乾涸而於瓶蓋上呈現棕褐色之結塊，建議：
 存放時盡量瓶口朝上直立，可避免結塊形成。
 開蓋時若有棕色結塊掉落，可取出搖勻後再使用。
 瓶口微量結塊屬正常現象不影響產品品質，請放心使用。

14 病人使用須知

用法指引

浣腸劑用於直腸給藥，不可吞服。

1. 使用前，先將浣腸劑置於約37°C左右的溫水中約10分鐘，使其接近體溫之溫度。
2. 使用前，先將浣腸劑振搖均勻再使用。
3. 建議浣腸劑於睡前使用，除非醫師有特別指示。
4. 打開瓶蓋後，將所附插管插在瓶口上旋緊。
5. 使用前建議用少許凡士林塗在浣腸劑之插管上。
6. 請採用下列側臥姿勢投予本浣腸劑：左側側臥，左腳伸直，右腳彎曲。



7. 將浣腸劑的插管輕輕地塞入肛門，並慢慢推進至瓶蓋口為止。
8. 將藥液慢慢地完全擠進肛門內(至少1分鐘)。
9. 確定藥液完全灌入後，將藥瓶保持完全擠壓之現狀下拔出，並連瓶丟棄之。
10. 為確保浣腸劑能滯留體內，病人應維持相同姿勢5-10分鐘，儘量於第二天早上再去解便。

15 其他

15.1 不相容性

無

15.2 電話

(02) 2655-7568

15.3 仿單內容更新日期

2024 年10 月

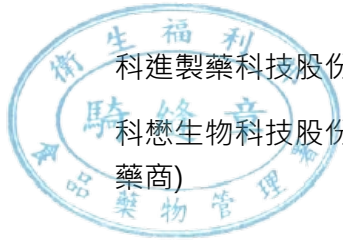
製造廠

科進製藥科技股份有限公司新竹廠 新竹縣竹北市東海里生醫路2段22、26號4樓

科懋生物科技股份有限公司 (二級包裝廠) 新北市汐止區大同路一段120、122、126號6樓

藥商

115.05.29



科進製藥科技股份有限公司

臺北市南港區忠孝東路7段508號5樓之1

科懋生物科技股份有限公司 (經銷
藥商)

臺北市南港區忠孝東路7段508號5樓