

"明德" 立消樂錠

DIMOTIL REPE TABLETS " MEIDER"

衛署藥製字 第 046351 號

須由醫師處方使用

版本日期 2024-12-27

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每錠含：Pancreatin 212.5 mg 相當於(Amylase 6500 Units、Lipase 80000 Units、Protease 450 Units 依據 F.I.P.) Metoclopramide hydrochloride 5 mg。

1.2 賦形劑

Lactose Granule, Hydroxypropyl Methylcellulose, Titanium Dioxide, Magnesium Stearate, Polyethylene Glycol 6000, Talc

1.3 劑型

膜衣錠。

1.4 藥品外觀

丸面，白色圓形膜衣錠。

2 適應症

消化器機能異常(噁心、嘔吐、腹部膨滿感)。

3 用法及用量

3.1 用法用量

一天三次，每次一至二錠，餐時服用。新生兒、兒童及青少年，單一劑量每公斤體重 0.1-0.2毫克 (0.1-0.2mg/kg/dose)，每次間隔 6-8小時；單一最高劑量不超過 10mg。

4 禁忌

(依文獻記載)

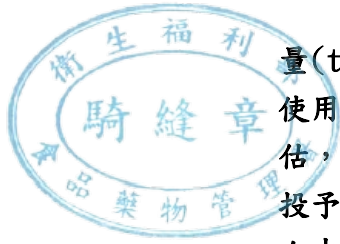
由於可能引起運動不能的症狀，Dimotil 在給予14歲以下的小孩，特別是年紀較輕的小孩，必須嚴格的指示。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

(依文獻記載)

使用含metoclopramide 成分藥品可能造成遲發性運動障礙(tardive dyskinesia)，此為出現於臉部、舌頭及四肢非自主性的運動障礙，具有潛在的不可逆性與嚴重性。遲發性運動障礙發生之風險與使用本品治療期間與總累積劑



量(total cumulative dose) 有正相關性，且分析本品之使用型態，約20%病人使用超過12週，故不建議長期(超過12週) 使用本品治療，除非個案是經過評估，其治療效益高於發生tardive dyskinesia之風險者。

投予新生兒時應特別小心，metoclopramide於新生兒的清除時間較長，可能造成血中濃度過高。且成人安全性資料不能外推至兒童族群，使用 metoclopramide 藥品相關的不良反應如肌張力不全 (dystonia)及錐體外路徑反應 (extrapyramidal reaction)，於兒童族群比起成人更容易發生。因此應審慎評估並確定其療效大於風險時，再使用metoclopramide於小於 18歲之族群，且應從低劑量作為起始劑量，並慢慢提高至最低有效劑量，治療期間應密切監測相關神經學不良反應，如出現肌張力不全或錐體外路徑反應，應立即停藥。

7 交互作用

(依文獻記載)

Dimotil不能與神經方面藥物一起使用，因其容易導致椎體外症狀的發生。解痙藥也可能減低Metoclopramide hydrochloride的效果。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

(依文獻記載)

個別的情形- 發生在小孩的較為顯著- Metoclopramide 可能引起運動困難的症狀(錐體外效應，如頭、頸和肩等部位肌肉的痙攣、動眼危象)如有這種情形必須停止Dimotil的治療，靜脈注射Caffeine 或biperiden(Akineton)可以迅速的除去痙攣，如停止治療，痙攣在數小時內即消失，鎮靜劑如 diazepam(Valium)亦可使用，在較高的劑量下偶而有輕微的嗜眠及煩躁不安、溢乳現象。

9 過量

目前尚無資訊。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

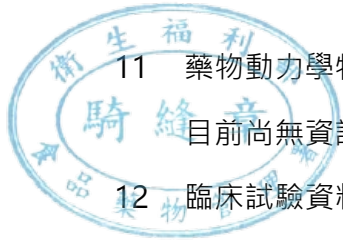
目前尚無資訊。

10.2 藥效藥理特性

Dimotil可解除由胃腸運動及胰外分泌活性發生障礙，引起的胃腸腸症狀，如：腹脹感、噯氣、噁心、及胃部的緊張和壓迫感，Metoclopramide hydrochloride，可正常化胃及小腸的運動且可促進胃的排空，Panceratin 則可替代或補充胰、酶的不足，促進食物的利用和吸收。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。



11 藥物動力學特性

目前尚無資訊。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

6~1000錠塑膠瓶及鋁箔盒裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

25° C以下儲存。

製造廠

明德製藥股份有限公司

桃園市楊梅區瑞原里7鄰民富路二段 3 6 0 號

藥商

明德製藥股份有限公司

桃園市楊梅區瑞原里7鄰民富路二段 3 6 0 號