



“強生”縮水蘋果酸麥角新鹼膜衣錠 0.2 毫克 ERGOMETRINE MALEATE F.C. TABLETS 0.2MG "JOHNSON"

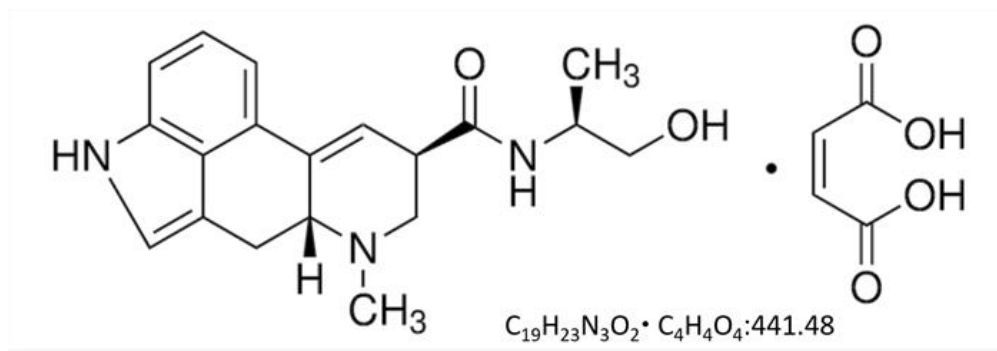
內衛藥製字 第 001749 號

須由醫師處方使用

版本日期 2024-07-19

1 性狀

Ergometrine Maleate為白色 ~ 微黃色結晶性粉末，mp約185°C (分解)，本品1 g能溶於36 mL之水，100 mL之酒精。



1.1 有效成分及含量

Ergometrine Maleate.....0.2 mg

1.2 賦形劑

Aerosil 200、Avicel PH102、HPMC 606、PEG 6000、Sodium Starch Glycolate、Starch 1500、Talc、Titanium Dioxide

1.3 劑型

膜衣錠。

1.4 藥品外觀

白色圓形膜衣劑，一面有JCP刻痕，一面有中線刻痕，上下分別為H及1刻痕。

2 適應症

產褥期之出血、流產後之出血、分娩時之子宮弛緩出血、不正常出血、分娩第三期陣痛微弱。

3 用法及用量

3.1 用法用量

成人通常每次1錠，每日服用3次 (極量1日2 mg)，視症狀可適宜增減。

4 禁忌

4.1 孕婦。

4.2 胎兒頭部娩出之前。

4.3 以前曾對麥角類製劑有過敏症之既往歷之患者。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

5.1.1 Ergometrine Maleate有蓄積作用，投藥時請注意。

5.1.2 強效CYP3A4抑制劑

合併麥角生物鹼類藥品（如ergotamine、dihydroergotamine）與強效CYP3A4抑制劑可能會引起罕見但嚴重之血管攣縮導致顱部及/或周邊缺血。雖然目前尚無Ergometrine Maleate與強效CYP3A4抑制劑併用發生上述不良反應之案例報告，仍應避免Ergometrine Maleate與強效CYP3A4抑制劑併用。強效CYP3A4抑制劑包含如ceritinib、cobicistat、protease inhibitor（如ritonavir）、azole類抗黴菌藥（如itraconazole、posaconazole、voriconazole）、巨環類抗生素（如erythromycin、clarithromycin）。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

6.1.1 有妊娠中毒症之患者應慎重投與。

6.6 肝功能不全

有肝疾患之患者應慎重投與。

6.7 腎功能不全

有腎疾患之患者應慎重投與。

6.8 其他族群

6.8.1 以下族群應慎重投與：

6.8.1.1 有高血壓、心疾患、閉塞性血管障害之患者。

6.8.1.2 有敗血症之患者。

7 交互作用

7.1 CYP3A4抑制劑

強效CYP3A4抑制劑將增加麥角生物鹼類藥品（如ergotamine、dihydroergotamine）之血中濃度，提升血管攣縮以致顱部及/或周邊缺血之風險。雖然目前尚無Ergometrine Maleate與強效CYP3A4抑制劑併用風險之研究，仍應避免Ergometrine Maleate與強效CYP3A4抑制劑併用（詳警語及注意事項處）。同時，與中效CYP3A4抑制劑併用時應謹慎使用；處方Ergometrine Maleate時，處方者應考量合併用藥對於CYP3A4酵素之影響。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

8.1.1 消化器：噁心、嘔吐、腹痛、下痢等症狀。

8.1.2 循環器：血壓上升、頻脈、徐脈等症狀。

8.1.3 精神神經系：頭痛、頭部後方麻木感、睏倦、眩暈、口乾、耳鳴、發熱感、皮膚冷感興奮等症狀。

8.1.4 其他：留滯胎盤、肌肉痛、壞疽等症狀。

9 過量

目前尚無資訊。

113.07.19

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

麥角Alkaloid中特具有強力之子宮收縮作用，故可用於分娩、流產後之子宮止血。

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 ~ 1,000錠塑膠瓶裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

本藥應儲存於25°C以下之乾燥緊密容器，避光貯存。

13.4 儲存注意事項

本劑請避光、防潮、貯存於陰涼處。

製造廠

強生化學製藥廠股份有限公司

新北市三重區三和路四段 7 7 號2、3樓、79號1至6樓

藥商

強生化學製藥廠股份有限公司

新北市三重區三和路四段77號2、3樓、79號1至6樓