

"瑞安"

胃舒疼

顆粒
20 毫克/公克

"Purzer"

Gastine

Granules
20mg/g

衛署藥製字第044500號

本藥須由醫師處方使用

本品主成分 Famotidine，為 Histamine H₂ 感受體拮抗劑，具有胃酸分泌抑制作用。臨床上，對於消化性潰瘍及 Zollinger-Ellison 症候群有效。

【成分】

每公克含：

Famotidine 20 mg

賦形劑：Mannitol, Corn Starch, L-HPC, Aspartame, Chocolate (Flavour)

【適應症】

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群。

【用法用量】

成人1次20 mg 1日2次，早晚各1次(早餐後、睡覺前)。

視情況增減。

【臨床藥理】

1. 胃酸及胃蛋白(Pepsin)分泌之抑制作用：

(1) 基礎及各種刺激分泌

健康正常人或消化性潰瘍患者，基礎以及投予各種刺激劑時之2小時胃酸及Pepsin分泌量，經20 mg口服投予，則各有 71.6~99.6%、29.5~96.9% 之抑制。又，20 mg靜脈內投予，對於基礎分泌、Tetragastrin、Betazole 刺激分泌皆會抑制。

(2) 夜間分泌

健康正常人或消化性潰瘍患者，其自下午11時至第二天上午6小時止7小時胃酸Pepsin分泌量，經20 mg口服投予，則各有91.8%、71.8%之抑制。

(3) 24小時分泌胃內pH值

健康正常人之胃酸分泌量，受20 mg經口投予的影響，自下午8時起到12小時以上皆受抑制，12小時胃酸分泌抑制率為93.8%。胃內pH值，在投予1小時後達到4以上，至12小時止胃內pH值到達5~6之範圍。

(4) 血中濃度及胃酸分泌抑制作用

血中濃度與胃酸分泌抑制率之間為正的相關關係；胃酸分泌量50%抑制時之血中濃度為13 ng/mL。

2. 對於胃粘膜血流量的影響：

0.1~0.2 mg/kg之靜脈內投予，有增加健康正常人之胃粘膜血流量之傾向。

3. 對於胃粘液分泌之影響：

對於十二指腸潰瘍患者之胃液中粘液物質濃度影響。

4. 對於胃排空的影響：

給予胃潰瘍、十二指腸潰瘍患者20 mg經口投予時，對於胃排空無影響。

5. 對於肝血行動態的影響：

20 mg靜脈內投予，對於健康正常人之肝血流量、門脈血流量無影響。

6. 對於血中胃泌素Gastrin值之影響：

給予胃潰瘍、十二指腸潰瘍患者，20 mg 1日2次，1~2個月經口投予時，對血中Gastrin值無影響。

7. 對於血中激乳素(Prolactin)等之影響：

20 mg靜脈內投予、20 mg 1日2次 × 4星期經口投予，對於健康正常人、消化性潰瘍患者之血中Prolactin、性腺刺激荷爾蒙、性荷爾蒙值無影響。

【藥物動力學】

1. 血中濃度

給予人體經口投予時，投予後2~3小時達到最高血中濃度，血中之半衰期不論經口服或靜脈內投予，皆約3小時。

2. 代謝

給人體經口投予時，尿中之代謝物，只有未變化體及S-oxide體而已，S-oxide體占尿中總排泄量之比例在經口投予為8.5~17.5%，而靜脈內投予8.0%。

3. 排泄

至投予後24小時止，未變化體之尿中排泄率，在人體經口投予為35~44%，而靜脈內投予為88~91%。

【注意事項】

1. 本劑之投予會隱蔽胃癌引起的症狀；因此，應在確認非惡性後始投予。

2. 下列患者，請慎重投予：

(1) 有藥物過敏症之既往歷的患者。

(2) 有腎不全之患者。

(3) 有肝障害之患者。

3. 孕婦、授乳婦之投予

關於懷孕中投予之安全性尚未確立，孕婦或有可能懷孕的婦人，最好不要投予。

【副作用】

1. 過敏症：偶有發疹、皮疹、蕁麻疹(紅斑)。當有這些症狀時，請中止投予。

2. 血液：偶有白血球減少。

3. 消化器：偶有便秘、下痢、軟便、口渴、噁心、嘔吐等，極罕有腹部膨滿感、食慾不振等症狀。

4. 循環器：鮮有脈搏數增加、血壓上升、顏面紅潮、耳鳴等。

5. 肝臟：偶有S-GOT、S-GPT之上升等肝機能異常。

6. 精神神經系：偶有全身倦怠、無力氣感。又極罕有頭重感、頭痛等。

7. 其它：鮮有月經不順、臉色浮腫等。

8. 本品含阿斯巴甜(Aspartame)賦形劑，苯酮尿症患者(Phenylketonurics)不宜使用。

【儲存條件】

本品應於25°C以下避光貯存。

【包裝種類】

1000公克以下塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

委託者：瑞安大藥廠股份有限公司

114臺北市內湖區內湖路一段392號11樓之1

製造廠：優良化學製藥股份有限公司

303新竹縣湖口鄉中興村光復路10號