



"生達"胃明朗膜衣錠3.84公絲

PROMERAN F.C. TABLETS 3.84mg

衛署藥製字 第 003318 號

須由醫師處方使用

版本日期 2025-02-18

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周，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。

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每錠含 Metoclopramide HCl · H₂O.....4.54mg
(equ. to 3.84mg of metoclopramide base.)

1.2 賦形劑

Colloid Silicon Dioxide、Cellulose Microcrystalline、Potato Starch、Vegetable Magnesium Stearate、Hydroxypropylmethylcellulose、Polyethylene Glycol 4000、Water Purified

1.3 劑型

膜衣錠

1.4 藥品外觀

白色或近乎純白凸球面，圓形(直徑6.5mm)膜衣錠，一面凹字"S"

2 適應症

預防嘔吐、逆流性消化性食道炎、糖尿病引起之胃腸蠕動異常

3 用法及用量

3.1 用法用量

【口服劑型】

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。

通常成人一次1~2錠，一日3次，飯前服用，小孩酌減。

本藥須由醫師處方使用。

4 禁忌

(依文獻記載)

疑似有嗜鉻性細胞瘤之患者(有引起血壓急遽上升之虞)。

5 警語及注意事項

(依文獻記載)

5.1 警語/注意事項

警語：

授予新生兒時應特別小心，因metoclopramide於新生兒的清除時間較長，可能會造成血中濃度過高。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。

注意事項：

(1) 給予本藥，罕有出現間腦之內分泌機能調節異常，錐體外徑症狀等的副作用，所以，給予本藥時，須充分考慮其有效性與安全性後使用。

5.3 操作機械能力

偶有嗜睡、眩暈，所以，對於正在給予本藥之患者，請其注意開車等伴有危險性的機械操作。

6 特殊族群注意事項

(依文獻記載)

6.1 懷孕

有關懷孕中及授乳期中給藥的安全性尚未確立，所以在孕婦或可能已懷孕的婦女及授乳期中的婦女，限於判斷其治療上的有益性超越危險性時，才可給藥。

FDA Pregnancy Categories (懷孕用藥級數)：B

6.2 哺乳

有關懷孕中及授乳期中給藥的安全性尚未確立，所以在孕婦或可能已懷孕的婦女及授乳期中的婦女，限於判斷其治療上的有益性超越危險性時，才可給藥。

6.4 小兒

易出現錐體外徑症狀，故須注意給藥不可過量，特別是在脫水狀態及發燒時，更須注意。

6.5 老年人

本藥主要由腎臟排泄，由於老年人多半有腎臟機能衰退的情形，因此有高血中濃度持續的顧慮，須注意副作用(錐體外徑症狀等)的發生，並留意用量及給藥間隔，慎重給藥。

6.7 腎功能不全

有腎機能障礙之患者應慎重給藥。

7 交互作用

(依文獻記載)

(1) 與下列藥劑之併用，易發生內分泌機能調節異常錐體外徑症狀，所以在併用這些藥劑時，須嚴密觀察，慎重給藥。

Phenothiazine類製劑 (Prochlorperazine、Chlorpromazine、Thiethylperazine等)、Butyrophenone類製劑 (Haloperidol等)、Rauwolfia Alkaloid製劑 (Reserpine等)、其他Benzamide類藥劑(Sulpiride Tiapride等)

(2) 本藥可能會使作為Digitalis劑飽和時的指標 (噁心、嘔吐、食慾不振)變得不明顯，所以在接受Digitalis劑的患者，須嚴密觀察，慎重給藥。

(3) 因可能會使Carbamazepine的血中濃度急速上升，所以併用時，須嚴密觀察，慎重給藥。

8 副作用/不良反應

(依文獻記載)

8.1 臨床重要副作用/不良反應

(1) Syndrome malin：出現運動不能性啞症、強度的肌肉僵硬、吞嚥困難、心搏過速、血壓的變動、發汗等，若接著有發熱時，須中止給藥，並採取冷卻身體，水分補給等的全身性管理。在本症發症時，見有白血球增加及血清CPK上昇的情形很多，另外，曾有過伴有Myoglobin尿之腎機能降低情形，此外，曾有高燒持續，轉變成意識障礙、呼吸困難、循環虛脫、脫水症狀、急性腎衰竭而死亡的病例報告。

(2) 內分泌系：罕有推測因間腦之內分泌機能調節異常 (Gonadotropin分泌及Prolactin分泌異常) 所導致的無月經、持續性地乳汁分泌及男子女乳症等症狀，故須嚴密觀察，若認定有異常時，須立即中止給藥。

(3) 錐體外徑症狀：罕有手指震顫、肌肉僵硬、頸和臉部攣縮、眼球回轉、焦躁感等症狀。如出現上述症狀時須中止給藥。嚴重時，須採取給予抗膽素性藥物等適當處置。另外長期給藥時，罕有口周部等的不隨意運動在停藥後仍會持續。

(4) 消化系：偶有胃的緊張性增加，腹痛、腹瀉，便秘等症狀。

(5) 循環系：罕有血壓下降，心搏過速，心律不整等症狀。

(6) 精神神經系：偶有頭痛、頭重。罕有興奮、不安等症狀。

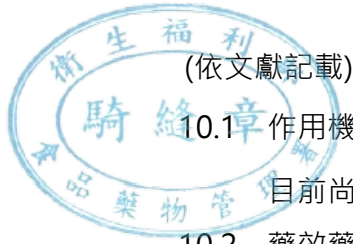
(7) 其他：偶有倦怠感。罕有發疹、浮腫。

9 過量

(依文獻記載)

目前尚無資訊

10 藥理特性



(依文獻記載)

10.1 作用機轉

目前尚無資訊

10.2 藥效藥理特性

一、具有調整消化道運動的作用

(1) 對胃運動的影響

以狗作Ballon法實驗，證實Metoclopramide能亢進胃運動。此時本劑能提高胃的緊張性，但不至於達到生理水平之上，而能使胃運動亢進促進胃內容物排空。

由X光攝影或Polysography (重複攝影法)，顯示本藥對於人體胃運動低下狀態具有優異效果，顯示其能提高運動性和通過性。

(2) 對幽門部和十二指腸運動的影響

以狗所作的實驗，證實Metoclopramide可使十二指腸的運動亢進。而對於人體，除了可解除幽門的機能性狹窄 (痙攣)。促進其通過性外，更可使十二指腸球部及緊張著的十二指腸各部擴張，而使其運動亢進。

(3) 對迴腸和大腸運動的影響

以狗所作的實驗，確認Metoclopramide雖有某種程度的亢進迴腸運動，但是作用並不強，對大腸則全無作用。

二、止吐作用

Metoclopramide無論是對中樞性或末梢性嘔吐，均具有止吐作用。以狗作實驗，對給予Apomorphine或Hydergine或直接電刺激chemoreceptor trigger zone等所引起的嘔吐或經口給予硫酸銅所引起的嘔吐，Metoclopramide均有顯著的止吐作用。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊

11 藥物動力學特性

(依文獻記載)

依文獻資料顯示：正常人口服後消化道的吸收良好，約1小時候達到最高血中濃度。其血中半衰期，口服及靜脈注射皆為5小時。大部分的給藥量在24小時內排泄至尿中。本藥可滲透到人乳汁中。

12 臨床試驗資料

(依文獻記載)

目前尚無資訊

13 包裝及儲存

13.1 包裝

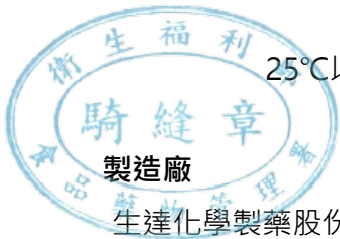
6~1000錠瓶裝、鋁箔盒裝

13.2 效期

如外包裝所示

13.3 儲存條件

114.02.18



25°C以下儲存

製造廠

生達化學製藥股份有限公司二廠

台南市新營區開元路 1 5 4 號

藥商

生達化學製藥股份有限公司

臺南市新營區土庫里土庫6之20號