

0J0H

瀉劑

BK34-131213

“強生”通便樂腸溶錠

JOHNLAX E.C. TABLETS “JOHNSON”

內衛藥製字第000261號

- 【成分】** 每一腸溶錠含：4,4'-diacetoxy-diphenyl-(pyridyl-2)-methane(=bisacodyl) 5mg
- 【藥理性質】** Bisacodyl 為一局部作用瀉劑，屬diphenylmethane衍生物類。Bisacodyl 在大腸中水解後，刺激結腸蠕動，並促進水分與電解質滯留於結腸腔中而引發排便，是抗再吸收導水瀉劑（興奮性瀉劑）。
- 【藥物動力學】** 具局部作用的有效化合物bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methane (BHPM)，主要是Bisacodyl 在大腸中水解形成，BHPM 被吸收後形成不具活性之共軛結化合物（主要為尿苷酸化物）於血液循環，再從尿液與膽汁排出。大部份的BHPM直接排泄於糞便中。Bisacodyl 腸溶錠可抗拒胃及小腸消化液的作用，使藥物在特定的作用位置結腸中溶離，因此，此劑型的開始作用時間在6-12小時。而 Bisacodyl 栓劑的開始作用時間在15-30分鐘內，但有些病人的作用時間可能延長至60分鐘才開始，開始作用時間是決定於製劑形成有效化合物的時間。
在不同的研究中，由尿液排除平均值範圍約為使用劑量的3%-17%，在血液及尿液中的全身性代謝物，主要為不具活性的尿苷酸化物。所以Bisacodyl 的瀉下效果與在血漿或尿液中的尿苷酸代謝物濃度無關。
- 【適應症】** 暫時緩解便秘，診斷及手術前清腸。
- 【用法·用量】** 本藥須由醫師處方使用。
除非醫師另有處方，否則依下列推薦劑量使用。
- 便秘**
腸溶錠
成人及10歲以上的兒童：1-2錠(5-10mg)。
4-10歲兒童：1錠(5mg)。
4歲以下兒童：建議使用兒童控劑。
錠劑需在晚上服用，翌晨即可排便，且必須整錠伴與適量液體吞服。
但錠劑請勿與牛奶或制酸劑同時服用。
- 用於診斷過程及手術前的準備**
用於腹部放射線影檢查或手術前腸容物清除時，為了使腸容物徹底排空，錠劑必須與栓劑配合使用。
成人：建議劑量為睡前服用2-4顆腸溶錠，翌晨再使用一個控劑。
4歲以上兒童：在傍晚服用一顆腸溶錠，翌晨再使用半個控劑。
- 【禁忌症】** Bisacodyl 禁用於有迴腸、小腸阻塞與急性腹部手術情況，包括盲腸炎、急性腸炎及嚴重脫水。
已知對 Bisacodyl 或產品中任一成分過敏者禁用。
- 【注意事項】** 和所有的瀉劑一樣，Bisacodyl 也不能長期每天使用，若每天需用瀉劑，則必須檢查造成便秘的原因。
長期過度使用可能會造成液體和電解質不平衡及低血鉀症，也可能造成反跳性的便秘。
使用 Bisacodyl 病人曾有眩暈及/或暈厥的報告，但實際上，這些情況的發生是病人因排便而暈厥（或因用力排便造成暈厥）或因便秘腹痛引起病人之血管性迷走神經反射所產生，而造成病人對瀉劑質疑，但不是使用 Bisacodyl 所引起的。
使用控劑可能會有疼痛感及局部刺激，特別是肛門裂傷與潰瘍性直腸炎時。
未有醫囑，兒童不得使用 Bisacodyl。
- 【藥物交互作用】** 如果使用過量的 Bisacodyl，又併用與利尿劑或腎上腺皮質類固醇，可能增加電解質不平衡的危險性。電解質不平衡會增加病人對強心甙類體的敏感性。
- 【懷孕與授乳】** 長期用藥經驗顯示懷孕期間，使用本藥無不良反應或傷害性。然而與所有的藥物相同，懷孕期間，除非有醫囑，否則孕婦不可使用 Bisacodyl。尚未確定 Bisacodyl 是否進入乳汁中，因此使用 Bisacodyl 治療時不建議授乳。
- 【副作用】** 使用 Bisacodyl 可能會發生腹部不適，包括絞痛與腹痛。曾發生腹瀉。
過敏反應包括血管性水腫與類過敏反應曾被報告與使用 Bisacodyl 有關。
- 【過量】** 症狀
若使用高劑量藥物會造成水樣便（腹瀉）、腹部絞痛及鉀離子與其他電解質臨床上明顯流失。
慢性過量使用 Bisacodyl 可能造成慢性腹瀉、腹痛、低血鉀症、慢性性醛固酮過多症以及腎結石。長期濫用瀉藥已報告可能發生腎小管傷害、代謝性鹼中毒、低血鉀症之續發症肌肉無力。
治療
口服後，短時間內誘發嘔吐或洗胃，可以減少或防止藥物吸收，補充液體或校正不平衡的電解質可能需要，尤其是老年人與幼年者特別重要。
使用抗痙攣藥物可能有用。
- 【毒物學】** 齧齒類與非齧齒類的急性口服毒性超過2g/kg，狗的耐受劑量最高達15g/kg，毒性的主要臨床徵狀為腹瀉、活動力降低以及鬚毛。因此，Bisacodyl 的急性毒性低。
對大鼠、迷你豬及恆河猴進行為期26週的重複劑量毒性研究，如預期的，造成與劑量相關的嚴重腹瀉（迷你豬除外），並無明顯的病理變化，也沒有與藥物相關的腎毒性。治療32週之大鼠膀胱出現的 Bisacodyl 誘發的增生傷害並不是由 Bisacodyl 本身所造成的，形態的改變是由於電解質改變，造成微小結石形成，但對人類沒有生物學上的相關性。
一個總結細菌與哺乳類變異性測試系統顯示 Bisacodyl 沒有產生基因毒性的可能。Bisacodyl 也不會明顯增加 Syrian 田鼠胚胎細胞/SHE的型態變化。與具有基因毒性及致癌性的酚酞(phenolphthalein)瀉劑相反，Bisacodyl 在適當的測試中並無致突變的可能。
Bisacodyl 並沒有傳統的致癌性研究（終生），由於和酚酞的治療效果相當，以p53老鼠突變模型對 Bisacodyl 做26週的評估，口服劑量最高達8000mg/kg/day時，未觀察到與治療有關的腫瘤生成，在大鼠及兔子劑量最高為1000mg/kg，超過治療劑量的1000倍時，沒有發現致畸胎作用。
- 【儲存】** 本藥應儲存於25℃以下緊密容器，避光貯存。
- 【包裝】** 4-1,000錠 塑膠瓶裝及鋁箔盒裝。



Code No. :K-34

強生化學製藥廠股份有限公司

JOHNSON CHEMICAL PHARMACEUTICAL WORKS CO., LTD.

新北市241三重區三和路四段77、79號
訂貨專線：(02)29894756 FAX：(02)29712579
工廠電話：(02)22878405