

# omezol Omezol Omezol Omezol Omezol

“生達” 瘍 寧<sup>®</sup> 凍晶注射劑 40 公絲 (奧美拉唑)  
Omezol<sup>®</sup> "Standard" Lyo-inj. 40mg (Omeprazole)

**成分：** Each vial contains:  
Omeprazole Sodium.....42.6mg (eq. to Omeprazole 40mg)

**適應症：** 下列病症無法以口服藥物有效治療時之取代療法：  
十二指腸潰瘍、胃潰瘍、逆流性食道炎及Zollinger-Ellison症

**用法用量：** 本藥限由醫師使用。  
重症患者無法以口服方式投與時，推薦本品靜脈注射，劑量40mg，一天一次。如治療需持續三天以上時，推薦劑量減至一天10~20mg。Zollinger-Ellison症患者，劑量視個別情況加以增減。本品注射溶液以Omezol Lyo inj.加上所附溶劑(10ml/amp)調製而成，調製後限於四小時內使用。只限靜脈注射，且不可摻雜其他溶劑，緩慢注射時間需持續2.5分鐘以上，每分鐘最大速率不可超過4ml。  
腎、肝功能障礙患者及老年人不用調整劑量，孩童尚無使用經驗。

**禁忌：** 已知對Omeprazole會發生過敏反應者。

**警語及注意事項：**

- (一)當懷疑是潰瘍時，應在早期用X光或內視鏡確認，以避免不適當的治療。當有胃潰瘍或懷疑是胃潰瘍，或有下列任一警示症狀：非刻意的體重明顯下降、反覆性嘔吐、吞嚥困難、吐血或黑糞時，應先確認其非惡性腫瘤，因本治療可能會減輕症狀，而延誤其診斷。
- (二)此藥品加入所附溶劑調製後，注射溶液為澄清無色或淡黃色，調製後限於4小時內使用。
- (三)由觀察研究發現，PPI類藥品高劑量或長時間使用時，可能會增加髖部、脊椎或手腕等部位骨折之風險，惟因果關係尚未確立。
- (四)當處方該類藥品時，應考量病人情況，使用較低有效劑量或較短治療時程。
- (五)PPI類藥品使用於具有骨質疏鬆風險之患者時，宜監控病患骨質狀況，並適當補充Vitamin D與Calcium。
- (六)低血鎂：
  - 1.曾有通報案件顯示，當長期使用PPI類成分藥品（至少使用3個月，大部分在使用1年以上），可能出現罕見低血鎂之不良反應，可能無症狀或嚴重之不良反應症狀，包括手足抽搐、心律不整、癲癇發作等。大部分出現低血鎂之病人需要補充鎂離子予以治療，並停止使用PPI類成份藥品。
  - 2.針對使用PPI類成分藥品之病人，如將長期使用、併用digoxin或其他可能造成低血鎂之藥品（如利尿劑）時，醫療人員宜於用藥前及用藥後定期監測病人血中鎂濃度。
- (七)上市後經驗：代謝和營養方面異常—低血鎂。

**交互作用：** Omeprazole對其他藥物藥動學之影響下列藥物應避免與Omeprazole凍晶注射劑合併使用：  
Ketoconazole和Itraconazole。

Omeprazole可能因其對胃內酸度的作用而影響其他藥物的吸收。若藥物治療（制酸劑、酸分泌抑制劑、Sucralfate）使得胃液pH值增加，Ketoconazole錠劑在胃內的溶解便會受到不良的影響，以致Ketoconazole無法達到有效的血漿濃度。併用Omeprazole和Itraconazole治療期間，Itraconazole的血漿濃度和AUC減少約65%，可能是吸收較差所致，因其吸收具pH依賴性。  
Omeprazole會抑制CY2C19酵素，因此可預料它會使其他由此酵素代謝的藥物（diazepam、warfarin及phenytoin）之血漿濃度升高。這些藥物可能需要降低劑量。與clarithromycin或erythromycin併用期間，omeprazole的血漿濃度會升高。  
與amoxicillin或metronidazole併用期間，Omeprazole的血漿濃度不受影響。  
其他藥物對Omeprazole藥動學之影響：  
抑制CYP 2C19或CYP3A的藥物（HIV蛋白 抑制劑、Ketoconazole、Itraconazole）可能會使Omeprazole的血漿濃度升高。  
Omeprazole和制酸劑、theophylline、caffeine、quinidine、lidocaine、propranolol、metoprolol 或乙醇之間，並未偵測到有交互作用。

**懷孕及授乳—懷孕：** 由執行良好的流行病學研究指出，Omeprazole 對懷孕或對胎兒／新生兒的健康沒有不良影響。

因此在懷孕期間可以使用Omeprazole。

**授乳：** Omeprazole可由乳汁排除，其對小孩的影響不明。

**對駕駛及操作機器能力的影響—Omeprazole對開車或操作機器之能力，不會有影響。**

**不良反應**

在Omeprazole 臨床試驗中，最常報告的不良反應是胃腸症狀，例如腹瀉、噁心、便秘，以及頭痛，各有1~3% 案例發生。  
常見 (>1/100, <1/10)

全身：頭痛  
胃腸道：腹瀉、噁心/嘔吐、便秘、腹痛、脹氣  
少見 (>1/1000, <1/100)

全身：倦怠  
皮膚：皮疹、搔癢、蕁麻疹  
肝臟：肝功能測試異常  
神經：感覺異常、頭暈、想睡  
精神：睡眠障礙

罕見 (>1/10000, <1/1000)

全身：流汗增加、周邊水腫、低鈉血症。過敏反應如喉頭水腫、發燒和過敏性休克  
血液：白血球減少症、血小板減少症、顆粒性白血球減少症及全血球低下症

內分泌：男性女乳症

胃腸道：口乾、味覺障礙、口腔炎及念珠菌病

皮膚：掉髮、光敏感、多形性紅斑

肝臟：有嚴重肝病之患者發生腦病變、肝炎合併(或無)黃疸、肝衰竭

呼吸道：支氣管痙攣

肌肉骨骼：關節痛、肌肉無力、肌痛

精神：可逆性精神混亂、興奮、抑鬱、攻擊及幻覺，主要出現於病情相當嚴重之患者

生殖泌尿道：間質性腎炎

眼睛：視力模糊

在少數個案中，曾有Stevens-Johnson症候群和毒性表皮壞死症之報告，但其與Omeprazole的關係尚未確立。在少數個案中，病危患者使用高劑量Omeprazole靜脈注射，曾出現不可逆之視力損傷，但其與Omeprazole的因果關係尚未確立。

**過量：**在臨床研究中，單日靜脈給予高達270mg之劑量，及3日內給予高達650mg之劑量，並無任何與劑量有關之不良反應。症狀：頭暈、神情呆滯、頭痛、心博過速、噁心、嘔吐、脹氣、腹瀉。參閱[不良反應]

**藥效學性質：**〈依文獻記載〉

Omeprazole係由兩種具活性之鏡像異構物組成之消旋混合物，其藉由一高度目標化之作用機轉，來減少胃酸之分泌。其專一性地抑制胃壁細胞內之酸幫浦。可迅速地產生作用，並經由每日給藥一次之機制，可逆性地抑制胃酸之分泌。

**作用部位及機轉：**Omeprazole為一弱鹼，其會在胃之壁細胞內小管之高度酸性環境下集中，並轉化成活性型，其可抑制酸幫浦：H<sup>+</sup>-K<sup>+</sup>-ATP酵素。其效應作用在胃酸形成程序之最後步驟，其劑量依賴性，且對基礎之胃酸分泌及刺激下之胃酸分泌(無論何種刺激)，均有強烈之抑制效果。

所有觀察到之藥效學作用，均可用Omeprazole抑制胃酸分泌之作用來解釋。

**對胃酸分泌之影響：**靜脈給予Omeprazole對人類胃酸之分泌，呈現劑量依賴性之抑制作用。為了立即獲得與口服20mg重複給藥一樣減少之胃內酸度，建議靜脈給予之起始劑量為40mg。

如此將立即減少胃內酸度，無論靜脈注射或靜脈滴注，均可使胃內酸度平均減少90%左右達24小時。

對酸分泌之抑制，與血漿Omeprazole濃度與時間，所形成之曲線下面積(AUC)有相關性；但與給藥後血漿真正濃度卻無相關。

以Omeprazole治療之期間，並不會產生療效快速降低之現象。

**藥動學性質：**〈依文獻記載〉

**分佈：**其在健康志願者之擬似分佈體積為0.3L/kg左右，在腎功能不良之患者之數值亦相似。在老年患者及肝功能不良之患者，其分佈體積略減。Omeprazole與蛋白質之結合率約為95%左右。

**代謝及排除：**Omeprazole靜脈給藥後，其血漿濃度時間曲線之末端半衰期平均為40分鐘左右；其血漿總清除率為0.3~0.6L/min。在治療期間，其半衰期不會改變。

Omeprazole完全由肝臟之細胞色素P450系統(CYP)所代謝。其代謝之大部分由具專一性之同族酵素CYP2C19(S-mephenytoin羥化酵素)所負責，形成Omeprazole羥化物，為其在血漿中主要之代謝物。所有代謝物對胃酸之分泌並無任何影響。靜脈給藥後，約有80%以代謝物之型態排於尿中，其他則在糞便中發現，主要來自於膽汁之分泌。

Omeprazole之排除在腎功能不良之患者並無改變。肝功能不良之患者，其排除半衰期會增加，但在每日口服一次之劑量下，Omeprazole在體內並無堆積之現象。

**賦形劑內容：**活性成分小藥瓶Sodium hydroxide：

注射溶劑小藥瓶Polyethylene glycol、Citric acid monohydrate、Sodium hydroxide、Water for Injection

**儲存時注意事項：**貯存不可超過25°C，應避光將小藥瓶裝在外盒中。

**包裝：**1小瓶加1安瓿溶劑，100支以下盒裝。

衛署藥製字第042390號 G-6355 Code No.IO-01 2213790



PIC/S GMP藥廠  
生達化學製藥股份有限公司  
STANDARD CHEM. & PHARM. CO., LTD.  
台南市新營區土庫里土庫6之20號

S0212