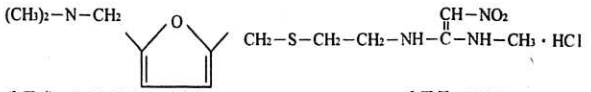
衛署藥製字第 057977 號

悅擬停®膜衣錠 150 毫克

Ranitidine F.C. Tablets 150 mg "CYH"

網號：E72

性狀：本劑的主要成分係 Ranitidine HCl 是白色至微褐色，細粒狀，或結晶性粉末，沒有味道或似硫之味道，而略有苦味，易溶於水、甲醇，可溶於無水酒精，不溶於氯仿。



分子式：$C_{13}H_{22}N_4O_3S \cdot HCl$　　分子量：350.87

成分：每錠含有：Ranitidine Hydrochloride…167.4mg
(equivalent to Ranitidine……150mg)

作用：

1.本劑是一種特效且作用迅速的競爭性之抗組織胺拮抗劑，因其對 H_2 感受體的拮抗作用(Histamine H_2 receptor antagonist)，而強而有力的抑制基礎性或刺激住的胃酸分泌進而減少胃酸和胃蛋白酶(pepsin)的量。

2.Ranitidine 對於胃粘液(mucus)的分泌並無影響。

3.不影響胃泌素刺激(Pentagastrin-stimulated)內在因子的分泌，因而抑制胃酸的分泌。

4.不影響血漬新生殖腺素(Serum gonadotropin)、甲狀腺(T.S.H.)、生長激素(G.H.)的分泌，不妨礙增壓素(vasopressin)。

5.主左雙去上腺皮質素(cortisol)、丁醛糖((aldosterone)，雄性激素(androgen)或求偶素(estrogen)之基準。

6.不抑制雄性激素的作用，不影響精子的數量、形態和運動。

7.其效力約為 cimetidine 的 5~8 倍。

8.對使用 cimetidine 無效(resistance)的病人，本品為一良好的取代品。

9.Ranitidine 不會抑制 cytochrome p-450-linked oxygenase enzyme in liver 的系統，故不延長 propranolol、warfarin、diazepam、phenytoin 等的作用時間。

10.Ranitidine 不影響內分泌的功能(endocrine function) 。

11.Ranitidine 不影響 sex hormone 之分泌，不會造成 importence 或 gynecomastia。

12.不與腦接受體結合，不會引起心智混亂(mental confusion)。

13.Ranitidine 不白降低高血鈣的血清鈣，不是副交感神經藥。

14.Ranitidine 不妨礙胰臟的外分泌物。

15.在 65~82 歲之病人的臨床報告中，潰瘍的癒合率與較年輕的病人沒有差別。

藥物動力學特性：

1.Ranitidine 之藥物動力學的變化，不會對肝的氧化酶系統(cytochrome p-450-linked oxygenase enzyme in liver)有抑制作用。

2.Ranitidine 在口服 150mg 2~3 小時有 50%被吸收。

3.口服的吸收並沒有因食物或制酸劑而明顯的減少。

4.血清濃度在 36~94 μg/ml，可抑制 50%刺激性胃酸，口服單一劑量 150mg 其藥效可維持 12 小時。

5.Ranitidine 是經由腎排泄的，約 30%以原型從集尿管排出，其餘則代謝成 N-oxide，S-oxide，demethyl 的衍生物再自尿中排泄。

適應症：

適用於十二指腸潰瘍、良性胃潰瘍、邊緣性之消化性潰瘍、回流食道炎及高濃度胃酸分泌症候群。

用法・用量：本藥須由醫師處方使用

成人劑量：

1.口服一次一錠，早晚各服一次。

2.十二指腸潰瘍患者，可於睡前服用二錠。

3.回流性食道炎患者，每日二次，每次一錠，服用八週。

4. Zollinger-Ellison 患者，每日三次，每次一錠，一日劑量可增至 6 錠。

5.產科病人可於開始分娩時服用一錠，以後每隔 6 小時再服一錠。

兒童劑量：

用於兒童的 Ranitidine 藥片，經驗有限，臨床尚未評定。

禁忌症：

應用 Ranitidine 無任何禁忌症。

注意事項：

組織胺 H_2 抗劑療法可能掩蔽與胃癌有關之徵狀，因而阻延情況的診斷，所以當有懷疑是胃潰瘍症時，宜先除去其屬惡性的可能性才引用 Ranitidine 療法。

Ranitidine 是由腎臟排泄出來，於腎功能有嚴重虧損的情況，血清中的 Ranitidine 濃度因此會增高及延長，所以於這一類的病人，推薦的 Ranitidine 治療劑量是每天晚上服用一錠 150 毫克四至八星期。當認為需要的時候，維持治療亦應採用相同劑量，如果潰瘍於治療四至八星期後仍未癒合，及與病人的症況所需的時候，應引用標準的 150 毫克每天兩次的劑量，於需要時跟著採用每天晚上服用 150 毫克的維持療程，雖然於為期一年以及一年以上的 Ranitidine 治療的臨床試驗，有產主副作用的情況很少，嚴重副作用情況更未有發現。但應注意與延長用藥作維持治療的病人作定期檢驗。以保障防備產生藥物療法所未曾見到的影響。

副作用：

使用 Ranitidine 治療的病人中，至今未有嚴重不良副作用的報告臨床上此藥物對於內分泌，性腺或肝臟機能並無顯著的干擾，即便對於年邁病人之中樞神經系統亦無不良影響。

用藥用量：

Ranitidine 功用特效，所以用藥過量亦不致引起問題，在適當情況下，應當給予病人以症狀及滋補治療，必要時可藉血液透析法將藥物自血清中除去。

妊娠與哺乳期間使用：Ranitidine 與其他藥物一樣，除非絕對必要，否則不宜在妊娠與哺乳期間使用，Ranitidine 會由母乳中分泌出，其臨床意義現未有徹底研究。

貯存：貯存 25℃以下，於陰涼乾燥處，避免光線直射。

包裝：4~1000 錠鋁箔盒。

委託者：
中化裕民健康事業股份有限公司
Chunghwa Yuming Healthcare Co., Ltd.
台北市中正區襄陽路23號8樓

製造廠：
中國化學製藥股份有限公司
CHINA CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD.
新豐工廠：新竹縣新豐鄉坑子口182-1號 Ⓐ