

# 幽立平 膠囊 300 公絲

## UROSE Capsules 300mg

衛署藥製字第 044300 號 GMP-G7464

### 【成分】

每一粒中含

主成分：

Ursodeoxycholic Acid.....300mg

賦形劑：

Lactose

Silicon dioxide

Magnesium Stearate

### 【適應症】

膽固醇系膽結石之溶解、原發性膽道肝硬化(primary biliary cirrhosis, PBC)之肝功能改善。

### 【用法用量】

本藥須由醫師處方使用。

成人每天劑量為13-15mg/kg，分2-4次服用，溶解膽結石，其最少療期為三個月，甚至於在超音波放射線檢查結石已消失後，為慎重起見，仍須持續三個月療程，以確保碎片完全溶解。

### 【藥效】

1. 利膽及促進膽色素排泄機能，治療膽道系疾患及伴有膽汁鬱滯的肝疾患。
2. 肝血流量增加作用、抑制膽石生成作用。
3. 活化脂肪分解酵素，促進脂肪的吸收作用，治療炎症性小腸疾患之消化不良，改善小腸切除後遺症。
4. 抑制膽管吸收膽固醇作用。

### 【臨床試驗】

依據一項5年隨機雙盲之臨床研究顯示，ursodeoxycholic acid以建議治療劑量(13-15mg/kg/d)的2倍(28-30 mg/kg/d)治療原發性硬化膽道炎(primary sclerosing cholangitis)之病人(共納入150位)，結果顯示，用藥組發生臨床事件(死亡、肝臟移植或 minimal listing criteria)的風險為對照組的2.1倍( $p < 0.05$ )，也有較高發生嚴重不良事件的風險(包含靜脈曲張、肝硬化及膽道癌，63% vs. 37%， $p < 0.01$ )，此臨床試驗顯示，使用本品肝功能指數雖降低，但反而增加臨床事件風險。

### 【注意事項】

1. 禁忌  
完全膽道閉塞患者及對ursodeoxycholic acid (ursodiol)成分或本品任一賦形劑過敏，或無法耐受者。
2. 慎重使用(下列患者要慎重使用)  
(1)有嚴重猝疾患病人。(有症狀惡化的情形)  
(2)有消化性潰瘍患者。(有刺激腸胃黏膜的可能)  
(3)膽管有膽石的患者。(有利膽作用，可能引起膽汁鬱滯情形)
3. 相互作用：併用時請注意  
與經口糖尿病藥(Tolbutamide)等併用，作用增強。
4. 副作用  
(1)消化道：下痢、噁心、嘔吐、腹瀉、便秘、胸悶、胃不快感。  
(2)過敏症：搔癢、發疹。  
(3)其他：全身倦怠感。
5. 妊娠婦女不要使用。

### 【包裝】

4~1000粒，鋁箔盒裝或塑膠瓶裝。Code No. UR-300

委託者：意欣國際有限公司

地址：高雄市三民區懷安街119號

製造廠：政德製藥股份有限公司

地址：雲林縣大埤鄉嘉興村豐田路2號