

紙張尺寸：10X26公分

“景德”

景樂寧 膜衣錠20毫克(啡莫替定) KIMODIN F. C. Tablets 20mg(Famotidine) “Kingdom”

【主成分名(中文名)】

Famotidine(啡莫替定)

【劑型、含量】

膜衣錠:每錠含Famotidine(20mg)

【特性】

本品成分Famotidine為一Histamine H₂受體拮抗劑，可拮抗胃黏膜壁細胞之Histamine H₂受體而產生強力且持續的抑制胃酸分泌作用。本藥之安全域(LD₅₀/ED₅₀)廣且沒有抗男性激素效應也不會抑制肝臟藥物代謝作用，亦不會影響膽鹼酯(Cholinesterase)活性。

【作用】

1.胃酸及胃蛋白酶分泌之抑制作用。

(1)基礎及各種刺激之分泌健康者或消化性潰瘍患者口服本藥20mg，其基礎以及以各種刺激劑投予後2小時胃酸及胃蛋白酶之分泌抑制率分別為71.6-99.6%及29.5-96.9%。

	胃酸分泌抑制率(%)	胃蛋白酶c抑制率(%)
基礎分泌	98.0	71.0
Tetragastrin(4ug/kg·IM)刺激分泌	94.7	75.1
Betazole(1mg/Kg·IM)刺激分泌	99.6	96.9
Insulin(0.2U/Kg·IV)刺激分泌	71.6	29.5
食物刺激分泌	98.9	-

(2)夜間分泌健康者或消化性潰瘍患者口服本藥20mg後，自下午11時至次日上午6時止之7小時對胃酸及胃蛋白酶之抑制率各為91.8%及71.8%。

(3)健康者口服Famotidine後其12小時胃酸分泌抑制率達93.8%。口服1小時後胃pH達到4以上，至12小時可達5-6。

(4)血中濃度與胃酸分泌抑制之間有良好的關聯性:胃酸分泌量50%抑制時血中濃度為13ng/mL

2.本藥對於十二指腸患者之胃液中黏液性物質濃度無影響。

3.胃潰瘍或十二指腸潰瘍患者口服本藥20mg，對於胃排出能力無影響。

4.胃潰瘍或十二指腸潰瘍患者口服Famotidine，1日2次，1次20mg，為時1-2個月，其血中Gastrin值不受影響。

5.靜脈注射Famotidine 20mg或以20mg口服，1日2次為時4星期，對於健康者或消化性潰瘍患者之血中Prolactin、性腺刺激素(Gonadotropic Hormone)及性激素值均無影響。

6.Famotidine以0.1-0.2mg/Kg作靜脈注射，有增加健康者之胃黏膜血流量之傾向。

7.Famotidine 20mg作靜脈注射，對於健康者之肝血流量、門脈血流量無影響。

8.本藥口服後2-3小時達到最高血中濃度。血漿半衰期約為3.3小時，血漿蛋白結合約19%。

9.本藥口服後，尿中僅有未變化之原藥及S-氧化物(S-Oxide)。其S-Oxide體佔尿中總排謝量之8.5-17.5%，而靜脈注射給藥則為8.0%左右。

10.本藥口服後24小時內，排泄於尿中之未變化原藥約為35-44%，而靜脈注射給藥則為88-91%。

11.本藥對於中樞神經系統、自主神經系統、消化系統皆無影響。

【適應症】

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、上部消化管出血(消化性潰瘍、急性stress潰瘍、出血性胃炎而引起的)、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群。

【用量用法】

1.通常成人Famotidine1次20mg，1日2次(早餐後，晚餐後或睡覺前經口投與)。

2.又依年齡、症狀適宜增減之。

3.上消化道出血時，通常先以注射劑開始治療，待能口服後，始改成口服治療。本藥須由醫師處方使用。

【使用上的注意事項】

1.一般注意事項

治療時，應充分觀察其經過，依病狀限用於治療上最小劑量:若本劑未見效果時，請改用其他療法。另外，血液像肝機能、腎機能等須注意。

2.下列患者請慎重投與

(1)有藥物過敏症之既往歷的患者。

(2)有腎障礙之患者(因為血中濃度持續，所以需減少投與量或將投與間隔延長)。

(3)有肝障礙之患者(恐怕會使症狀惡化)。

(4)高齡者(請參『高齡者之投與』)。

3.交互作用

下列藥物並用時請注意

Azole系抗真菌藥(Etraconazole)有Azole系抗真菌藥，是以轉換為鹽酸鹽而吸收，所以與具有酸分泌抑制作用的本劑併用時，吸收性會降低，引起血中濃度降低之報告。

4.副作用(罕有:0.1%以下，偶有:0.1-5%，沒有副詞說明:5%以上或頻率未明)。

(1)重大副作用

1)休克:罕有休克，故需充分觀察，有異常情況時，請中止投與，採行適當的處置。

2)汎血球減少、無顆粒球症:罕有汎血球減少，無顆粒球症，認為有異常狀況時，請中止投與。

(2)重大副作用(類似藥)

1)Anaphylaxis樣症狀:罕有:有其他H₂接受體拮抗劑會出現的Anaphylaxis樣症狀的報告，有異常狀況時，請中止投與，並採行適當處置。

2)間質性腎炎:罕有:有其他H₂接受體拮抗劑會出現的間質性腎炎的報告，因此當初期症狀有發熱、腎機能檢查值異常(BUN、Creatinine上昇等)等情況時，需立刻中止投與。

3)再生不良性貧血:罕有:有其他H₂接受體拮抗劑會出現的再生不良性貧血的報告，因此當初期症狀有全身倦怠，無力、皮下、黏膜下出血、發熱等情況時，請立刻中止投與，並採行適當處置。

4)收縮不全:罕有:有其他H₂接受體拮抗劑會出現的收縮不全的報告。

(3)其他副作用

1)過敏症:罕有發疹、皮疹、蕁麻疹(紅斑)。當有這些症狀時，請中止投與。

2)血液:罕有血小板減少、嗜酸球增多，偶有白血球減少，認為有異常時請中止投與。

3)消化器:偶有便秘，罕有下痢、軟便、口渴、噁心、嘔吐、腹部膨滿感、食慾不振、口內炎等。

4)循環器:罕有脈搏數減少、頻脈、房室阻滯、血壓上昇、顏面潮紅、耳鳴等。

5)肝臟:有GOT、GPT、AL-P、罕有總Bilirubin、LDH之上昇等。

6)精神神經系:罕有全身倦怠、無力氣感、可逆性錯亂狀態、痙攣、頭痛、頭重感、失眠等。

7)內分泌系:罕有月經不順、女性化乳房等，此種情形時，請中止投與。

8)其他:罕有顏面浮腫。

5.高齡者之投與

本劑主要由腎臟排泄，高齡者因腎功能降低，所以會有血中濃度持續居高現象，應適度減量或將投與間隔延長，並慎重投與。

6.孕婦、授乳婦之投與

關於懷孕中投與之安全性尚未確立，孕婦或有可能懷孕的婦人最好不要投與。又，由於會移行至母乳中；因此投與授乳婦時，應注意不要授乳。

7.對於小兒之投與

對於小兒之安全性未確立。

8.使用上的注意

交付藥劑時:指導其將PTP包裝的藥劑，從PTP鋁箔片取出服用。(因PTP鋁箔片之誤飲，硬銳角部刺入食道黏膜，重而發生穿孔成縱膈炎等併發嚴重併症的報告)。

9其他

本劑之投與會隱蔽胃癌引起的症狀:因此，應再確認非惡性後始投與。

【賦形劑】

Sodium Starch Glycolate、Povidone K-30(PVP K-30)、Magnesium Stearate、Alcohol 95%、HPMC 615、Polyethylene Glycol 6000、Titanium Dioxide、Talc、Methylene Chloride、Microcrystalline Cellulose 102

【貯存】

請置於密封容器中，於15-30°C(59-86°F)下，避光乾燥處貯存之。

【包裝】

4-1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

衛署藥製字第043759號

委託者:景德製藥股份有限公司

台北市中山北路二段113號8樓

製造廠:榮民製藥股份有限公司

桃園市中壢區中山東路三段447號

40417011 ③