

樂可舒®腸溶糖衣錠5毫克(印尼廠) Dulcolax® enteric sugar coated tablet 5 mg

SANOFI

衛署藥輸字第025696號

成分

每一腸溶糖衣錠含

4,4'-diacetoxy-diphenyl-(pyridyl-2)-methane (= bisacodyl).....5 mg

賦形劑

lactose monohydrate, maize starch dried, starch soluble, glycerol (85%), magnesium stearate, sucrose, talc, acacia powdered, titanium dioxide, methacrylic acidmethylmethacrylate copolymer (1:1) (Eudragit L100), methacrylic acidmethylmethacrylate copolymer (1:2) (Eudragit S100), castor oil, macrogol 6000, ferric oxide yellow (E172), white beeswax, carnauba wax, shellac

藥理性質

ATC code: A06AB02

Bisacodyl為一局部作用瀉劑，屬diphenylmethane衍生物類。Bisacodyl為一接觸性瀉劑(contact laxative)，也具有對抗水份吸收的導水作用。DULCOLAX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，因而導致刺激排便，縮短排便時間，並使糞便軟化。

作為作用於結腸的瀉劑，bisacodyl會特別刺激下胃腸道導致自然排空。因此，bisacodyl對於改變小腸中卡路里或必需營養素的消化或吸收無效。

藥物動力學

Bisacodyl口服或直腸投予後，主要藉由腸黏膜的解脂酶將其快速水解成有效成分bis(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methane(BHPM)。研究發現，投予腸溶糖衣錠時可於投藥後4-10小時達到最高BHPM血中濃度，並可於投藥後6-12小時開始出現下瀉效果。相對地，投予栓劑之後，平均可於投藥後20分鐘左右開始出現下瀉效果；但有些病人可能要投藥45分鐘後才開始出現效果。投予栓劑時可於投藥後0.5-3小時達到最高BHPM血中濃度。因此，bisacodyl的下瀉作用與BHPM的血中濃度並沒有關聯性。反而，BHPM會局部作用於大腸下段，且下瀉效果與此活性成分的血中濃度之間並無任何關聯性。因此，bisacodyl腸溶糖衣錠的配方設計便是為了能夠抗拒胃及小腸消化液的作用。如此可使藥物在特定的作用位置結腸中溶離。

口服及直腸投予之後，只有少量的藥物會被身體吸收，並會在腸壁與肝臟幾乎完全結合成不具活性的BHPM glucuronide。BHPM glucuronide的血中排除半衰期估計約為16.5小時。投予bisacodyl腸溶糖衣錠之後，有平均51.8%的劑量會以游離BHPM的形態在糞便中檢出，並有平均10.5%的劑量會以BHPM glucuronide的形態在尿液中檢出。投予栓劑之後，有平均3.1%的劑量會以BHPM glucuronide的形態在尿液中檢出。糞便中除了含有少量的原形bisacodyl之外，還含有大量的BHPM(佔總排除量的90%)。

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

成人及10歲以上的兒童：每日1-2錠(5-10 mg)。

建議從低劑量開始服用並可調整至最大劑量直到可正常排便。不得超出每日最高劑量。

4-10歲兒童：每日1錠(5 mg)。

4歲以下兒童：建議使用1/2栓劑(5 mg)。

不得超出每日最高劑量。

有慢性或持續性便秘10歲以下兒童應在醫師指示下進行治療。

建議在晚上服用腸溶糖衣錠，翌晨即可排便，且必須錠伴與適量的液體吞服。

但腸溶糖衣錠請勿與會降低上胃腸道酸度的製品(例如牛奶、制酸劑或某些正子幫浦抑制劑)同時服用，以免腸溶衣過早被溶解。

用於診斷過程及手術前的準備

用於診斷過程及手術前、後清除腸容物時，需在醫護監督下使用DULCOLAX。用於腹部放射線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：

建議劑量為在檢查前夜睡前服用2-4顆腸溶糖衣錠，檢查當天早上再使用一個栓劑。

兒童：

4歲及4歲以上兒童，建議在晚上服用一顆腸溶糖衣錠，翌晨再使用半個栓劑。

71525-055

禁忌症

DULCOLAX禁用於有腸癱瘓、小腸阻塞與腹部的急性狀況包括盲腸炎、急性發炎性腸症，及伴隨噁心、嘔吐之嚴重腹痛(表示可能為更嚴重的情況)。DULCOLAX也禁用於嚴重脫水的病人，或已知對bisacodyl或產品中任一成分過敏者。

因罕見的遺傳性狀況而可能與本藥之賦形劑發生配伍禁忌者(參考“警語及注意事項”欄)，禁用本藥。

警語及注意事項

和所有的瀉劑一樣，DULCOLAX不應長期每天使用，或未察明便秘的原因而延長使用的期間。

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。

腸內水份流失會引發脫水反應。其症狀可能包括口渴及少尿。對出現水份流失現象且脫水反應可能會造成傷害的病人(如腎功能不全病人、老年病人)，應停用DULCOLAX，且只有在醫護監督之下才可重新開始使用。

刺激性瀉劑(包括DULCOLAX)不能幫助減重(參考“藥理性質”欄)。

病人可能會出現血便(便中帶血)的現象，但通常都很輕微且具有自限性。

使用DULCOLAX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，但不是使用DULCOLAX所引起的。

使用栓劑可能有疼痛感及局部刺激，特別是肛門裂傷與潰瘍性直腸炎時。

本藥每顆腸溶糖衣錠含乳糖33.2 mg，所以成人及10歲以上的兒童使用每日最大推薦劑量治療便秘時，會攝取到乳糖66.4 mg。成人為放射線檢查而使用每日最大推薦劑量時，會攝取到乳糖132.8 mg。患罕見的遺傳性疾病-半乳糖不耐症(例如半乳糖血症病人)，禁用本藥。

本藥每顆腸溶糖衣錠含蔗糖23.4 mg，所以成人及10歲以上的兒童使用每日最大推薦劑量治療便秘時，會攝取到蔗糖46.8 mg。成人為放射線檢查而使用每日最大推薦劑量時，會攝取到蔗糖93.6 mg。患罕見的遺傳性疾病-果糖不耐症病人，禁用本藥。

藥物交互作用

如果使用過量的DULCOLAX，又併用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配糖體的敏感性。

併用其他瀉劑可能會增加DULCOLAX胃腸道不良反應。

生育力、懷孕與授乳

懷孕

尚無本藥用於懷孕婦女的適當及控制良好之研究。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，如同所有的藥物，懷孕期間，除非有醫囑，否則孕婦不可使用DULCOLAX。

授乳

臨床資料顯示，bisacodyl的活性成分BHPM(bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methane)或其糖醛酸化合物(glucuronides)都不會分泌進入健康授乳婦女的乳汁中。

生育力

目前尚無研究探討本藥對人類生育力的影響。

對駕駛及操作機械之能力的影響

目前尚未進行過任何探討DULCOLAX對駕駛能力及機械操作能力之影響的研究。

不過，應告知病人，由於迷走神經反應(例如：引起腹部痙攣)，他們可能出現頭暈及/或暈厥。病人若發生腹部痙攣，務必避免開車或機器操作等有潛在危險性的工作。

副作用

在治療時，最常通報的不良反應為腹痛與腹瀉。

免疫系統障礙

過敏性反應、血管水腫、過敏。

代謝與營養障礙

脫水。

神經系統障礙

頭暈、暈厥。

在服用bisacodyl後發生的頭暈及暈厥似乎與迷走神經反應(例如：引起腹部痙攣、排便)一致。

腸胃障礙

腹絞痛、腹痛、腹瀉、噁心、血便(便中帶血)、嘔吐、腹部不適、肛門直腸不適、結腸炎(包括缺血性結腸炎)。

過量

症狀

若使用高劑量藥物會造成水樣便(腹瀉)、腹部絞痛、以及水份、鉀離子與其他電解質臨床上明顯流失。

如同其他瀉劑，慢性過量使用DULCOLAX可能造成慢性腹瀉、腹痛、低血鉀症、續發性醛酮固醇過多症以及腎結石。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

Bisacodyl在齧齒類與非齧齒類中的急性口服毒性極低且超過2 g/kg，狗的耐受劑量最高達15 g/kg，急性毒性的主要臨床徵狀為腹瀉、活動力降低以及豎毛。

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，此藥對迷你豬以外的動物造成與劑量相關的嚴重腹瀉，並無明顯的組織病理變化，特別是沒有與藥物相關的腎毒性。治療32週之大鼠膀胱曾出現bisacodyl誘發性增生傷害。這些增生現象並不是由bisacodyl本身所造成的，一般認為是由於尿液電解質改變，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的資料顯示bisacodyl沒有產生基因毒性的可能。此外，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並沒有傳統的終生致癌性研究，由於和酚酞(phenolphthalein)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8000 mg/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1000 mg/kg/day，亦即超過人類最高每日建議劑量(MRHDD)(以mg/m²為比較基礎)至少800倍時，沒有發現致畸胎作用(FDA妊娠風險等級B)。大鼠在較MRHDD高出80倍的劑量下曾出現母體毒性與胚胎毒性。

包裝

腸溶糖衣錠(5毫克/錠)：2-1000錠鋁箔盒裝。

儲藏

請存放於30°C以下。

請存放於兒童伸手不及處。

製造廠/廠址

PT. Boehringer Ingelheim Indonesia

Jl. Lawang Gintung No. 89

Bogor, Indonesia

藥商/地址

台灣大昌華嘉股份有限公司

台北市內湖區堤頂大道二段407巷22號10樓

電話：0800711088

Reference: CCDS 0074-07/DULCOLAX, 26-Sep-2013 and CCDS 0074-08/DULCOLAX, 20-July-2017