

mezol Omezol Ome

“生達” 瘍寧[®] 凍晶注射劑 40 公絲 (奧美拉唑)
Omezol[®] Lyo-inj. 40mg "Standard" (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。
警告及注意事項：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。
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。

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蛋白酶抑制劑、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⁺-K⁺-ATP酵素。其效應作用在胃酸形成程序之最後步驟，具劑量依賴性，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。

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



CGMP 藥廠 · ISO 9001
生達化學製藥股份有限公司
STANDARD CHEM. & PHARM. CO., LTD.
台灣省台南縣新營市土庫里六號之二十