

消化管粘膜局部麻醉劑

息痛佳音[®]錠 *Strocain*[®] TABLETS

(Oxethazaine製劑)

【貯 存】30°C以下儲存。

開封後應避濕保存。[濕氣可能會造成含量降低]

【保存期限】應在包裝盒或標籤上所標示之保存期限內使用。

衛署藥製字第005811號

禁忌 (下列患者應小心使用本品)

對本品的任何成分有過敏病史的患者。

【組成、性狀】

1.組成

本品為微帶褐色之白色裸錠，每一錠中含有5mg oxethazaine及244mg polymigel。賦形劑包括：microcrystalline cellulose, calcium stearate, talc, corn starch及hydrated silicon dioxide。

2.性狀

| 商品名 | 劑型 識別碼 | 外 形 | | | 顏色 |
|---------------------|----------------|---|---|---|------------|
| | | 正面 | 背面 | 側面 | |
| 息痛佳音 [®] 錠 | 裸錠 |  |  |  | 白色微帶 褐色 |
| | EISAI SR005 | 直徑(mm) 10.6 | 重量(mg) 440 | 厚度(mm) 4.0 | |

【適應症】

急性、慢性胃炎所引起的胃痛，噁心，胃灼熱以及胃部不快感。

【用法、用量】

本藥須由醫師處方使用。

通常成人劑量為每日3-8錠(15-40mg的oxethazaine)，分3-4次口服使用。劑量可依患者的年齡及症狀來調整。

【使用上之注意事項】

1.不良反應

總數951個病例中，有38例(4.00%)的不良反應報告。(再評估結束時)。

| | 5% > | ≥ 0.1% | 發生率不明 |
|--------------------|------------------|--------|-------|
| 過敏 ^{註1)} | | | 發疹 |
| 胃腸道 ^{註2)} | 便秘、食慾不振、口渴、噁心及腹瀉 | | |
| 精神神經系統 | 頭痛及眩暈 | | 思睡及虛弱 |

註1) 當出現這種症狀時應停止用藥。

註2) 症狀持續發生或增強時，應給予適當的處置，例如減量或停止用藥。

2.給高齡者之投與

由於老年人通常具有生理性機能不足，建議於謹慎監測下酌量降低服用的劑量。

3.給懷孕、產婦及授乳婦女之投與

對於孕婦或可能懷孕的婦女，應在判斷其治療上之有益性高於危險性時才投與本品。[本品對於孕婦之安全性尚未確立]。

4.給兒童之投與

對兒童之安全性尚未確立(無充分臨床使用經驗)。

5.服藥時的注意事項

(1)給藥

本品應避免長期連續使用。

(2)口服投與

錠劑應整顆服用，注意不要咬碎或是咀嚼以避免殘留口中而產生麻木感。

(3)發藥時

應指導患者從PTP包裝之鋁箔片中取出藥品服用(有因誤食PTP鋁箔片，其硬銳角刺入食道黏膜，進而穿孔導致併發症，如縱隔炎的報告)。

6.腎衰竭病患長期服用含鋁胃藥，可能導致或加重透析治療引起之透析性骨軟化症(Dialysis Osteomalacia)、透析性腦病變(Dialysis Encephalopathy)及低磷血症，應謹慎小心使用。

This Artwork is property of : Eisai Taiwan Inc.

| | |
|--|--|
| Type: Circular | Regular Color |
| Product name: 息痛佳音 |  |
| Item code: F010332012 | Special Color (PANTONE) |
| Printing order: 12 |  |
| Pharma code: | 紅色 |
| Size: 145x250 mm | |
| Date(mm/dd/yy): 08/05/13 | |
|  Long Yih Printing Company TEL : (02) 77091988 0935874015 | WARNING: Proof color may not reflect true Pantone color. Artworks may not be altered. |

【臨床試驗】**臨床效果**

對於胃炎及消化性潰瘍，一項雙盲的臨床試驗已經證實本品之有效性。對於胸口灼熱、胃灼熱、腹部膨滿感、胃存食、食慾不振等症狀，本品具有顯著的症狀緩解效用。¹⁾

【藥理學】**1.局部麻醉作用**

Oxethazaine之局部麻醉效力，在兔子的角膜顯示為procaine的4,000倍及cocaine的500倍。即使在強酸下(pH1.0-2.0)，oxethazaine依然保有其活性。^{2, 3)}

2.胃泌素游離抑制作用

在用Heidenhain pouch的狗實驗中，口服投與oxethazaine會抑制acetylcholine刺激幽門部位引起的胃泌素游離。⁴⁾

3.胃酸分泌抑制作用

在狗的實驗中，口服投與oxethazaine也會減少pentagastrin所誘發或是食物刺激引起之胃酸分泌作用。⁵⁾ 消化性潰瘍的患者口服投與本品，以pH計測量其胃內pH值的波動，所有病例之pH值在服用後一小時內，皆上升至3以上。⁶⁾

4.胃腸道運動抑制作用

對麻醉的狗，口服投與oxethazaine會抑制胃部運動。在胃與十二指腸中，oxethazaine也會抑制氯化鋇所誘發的痙攣性收縮作用。⁷⁾

【物理化學性質】

一般名：Oxethazaine

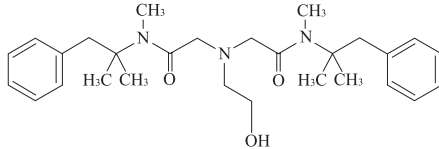
Oxetacaine [國際一般名稱(INN)]

化學名：2,2'-(2-Hydroxyethylimino) bis [N-(1,1-dimethyl-2-phenylethyl)-N-methylacetamide]

分子式：C₂₈H₄₁N₃O₃

分子量：467.64

構造式：



描述：Oxethazaine為白色-微黃白色之結晶性粉末。極易溶於冰醋酸(100)，易溶於甲醇及酒精(95)，略溶於二乙醚，幾乎不溶於水。

融點：101-104°C

【包裝】

息痛佳音®錠 6-1,000錠塑膠瓶裝及鋁箔盒裝。

【參考文獻】

- 1) Shirakabe H. et al.: Jpn. J. Clin. Exp. Med., 52, 3065, 1975.
- 2) Farrar G. E. et al.: Penn. Med. J., 65, 1369, 1962.
- 3) Seifter J. et al.: Proc. Soc. Exp. Biol. Med., 109, 664, 1962.
- 4) Posey E.L. et al.: Am. J. Gastroenterol., 55, 54, 1971.
- 5) Posey E.L. et al.: Am. J. Dig. Dis., 14, 797, 1969.
- 6) Yamagata S. et al.: SHINRYO, 21, 1035, 1969.
- 7) Namba R. et al.: Jpn. J. Gastroenterol., 63, 271, 1966.

製造廠：保瑞藥業股份有限公司
台南市官田區工業西路54號



委託者：衛采製藥股份有限公司
台北市長安東路一段18號9樓

F010332012