

spolo.

外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	“杏輝” 杏化樂糖衣錠 (敵芬尼朵)	申請廠商	杏輝藥品工業股份有限公司
衛生署給證號碼	衛署藥製 字 第 019503 號		



“杏輝”

cGMP 藥品

杏化樂 糖衣錠(敵芬尼朵)

SINPHADOL S.C. Tablets "Saphar"

(Diphenidol)

—— 平衡障害治療劑 ——

近年由於生活環境之複雜化及因交通事故遭殃之頭部外傷及其後遺症之急增，訴苦“眩暈”之患者有增加之趨向，如今“眩暈”已成為現代病之一。今日對於“眩暈”之治療劑不但需由臨床藥理學上立場更需由實驗藥理學之立場加以探索研究。本劑就是依據由此見地究明之新作用機序開發推出之新藥劑。

即由神經學上觀點此藥劑乃在前庭神經核Level遮斷由末稍前庭神經進入之異常刺激，而在中樞左右前庭神經Level保持均衡。而由臨床藥理學上觀點亦已經 Doppler法證實此藥劑能改善腦幹部循環動態，特別對於患側之椎骨動脈異常緊張顯示緩解作用而增加血流使健側與患側之血流趨於平衡。

本劑實為經如此鼎新之研究及開發先被認為有理想藥理活性，再經精密且客觀之臨床實驗被評價而得之抗眩暈劑。

99. 4. 26

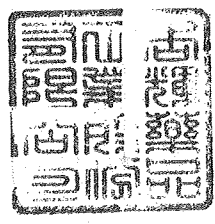
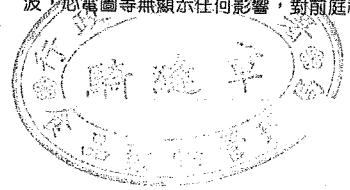
成分：每錠含：
Diphenidol hydrochloride..... 25mg

賦形劑：
Lactose、Pyrrolidinone polymer、Talc、Magnesium stearate、Starch potato、Acacia、Gelatin、Calcium lactate、Polyethylene glycol、Sucrose、Polishing wax、Calcium phosphate dibasic、FD&C red No. 40 aluminum lake

- 特長：
1. 由獨自之 Drug Design 產生之抗眩暈劑。
本劑特別從與過去不同之觀點把握“眩暈”，並以調整前庭神經路及改善椎骨動脈之循環為藥理作用之基礎，且在臨床上亦採用新手法接近平衡機能障害而新開發之抗眩暈劑。
 2. 能改善椎骨腦底動脈之循環
本劑可緩解“眩暈”時所能觀察到之椎骨腦底動脈之攣縮而改善血流，調整左右椎骨動脈血流之平衡。對攣縮血管有選擇性作用故不會引起使用一般血管擴張劑時常發生之 Intracerebral Steal Syndrome，對全身血壓殆無影響。
 3. 能調整前庭神經路之機能
本劑在前庭神經核Level抑制“眩暈”之異常 Impulse 而調整前庭神經路之機能，其對前庭神經路之作用為特異的，即對其他中樞神經系幾乎無作用，與抗 Histamine 劑或鎮靜劑亦具有相異之性格。

藥理作用

1. 椎骨腦底動脈循環之改善作用
以因血管攣縮而發生一側椎骨動脈血流障害之眩暈患者為對象，將本劑對血流之影響使用超音波血流檢查法(Doppler法)檢討。投與本劑40mg後血管攣縮緩解而只在血流障害側觀察到血流之增加在健常側無觀察到任何影響。
在使用犬之動物實驗本劑也顯示椎骨動脈血流之增加作用，且其效果對於使用過血管攣縮因子者更為顯著。此等血管攣縮緩解作用在於使用rat動脈片及家兔耳介血管所作之實驗也被確認。
2. 前庭神經路之調整作用
對於貓之前庭神經加以刺激後測定前庭神經外側核誘發電位而觀察本劑對前庭神經路之效果。
使用量至0.5mg/kg(l.v.)時由末稍前庭神經之異常 Impulse 完全遮斷，並由平衡系之 imbalance 也被改善。在如此用量本劑仍對大腦皮質腦波，深部腦波，心電圖等無顯示任何影響，對前庭神經路卻的確顯示有特異性。



※ 外文仿單應檢附中文譯文

spolo.

產品名稱
衛生署給

公司



3. 對眼振之作用
對外傷性頭位眩暈症等頭位眼振本劑有顯著之抑制效果。能延長眼振出現時之潛伏時間並減少眼振之發生頻度。在於動物實驗本劑(3mg/kg i.v.)確實抑制有迷路障害之家兔之自發水平性眼振。其作用態度並不隨伴睡眠鎮靜或四肢肌肉之弛緩即與抗Histamine劑，鎮靜劑等相異。

4. 毒性
①急性毒性
使用rat時之LD50為經口投與518mg/kg, 使用mouse時即為430mg/kg可謂毒性相當低微之藥劑。

②慢性毒性
在使用rat之慢性毒性試驗中, 對舉動、體重之增加、攝餌量等項目則與對照群完全無任何之有意差, 在血液所見及病理學之所見也無觀察到任何之異常。

5. 催奇形試驗
在本劑對妊娠動物及胎仔(mouse, rat)之影響之觀察過程中, 於出產前檢查之平均著床數、死胎數、生子數, 奇形發現率及出產後檢查之平均產子數, 育生率、外形、內臟、內外性器等各項目並無發現與Control群所得之結果有異常之差。

臨床效果
1. 以因內耳障害而“眩暈”為主訴之患者(眩暈症、Meniere症候群、頭頸部外傷後遺症等)為對象將自覺症狀為觀察中心, 作本劑之同時對照臨床試驗。由此試驗確認本劑對眩暈症候群(眩暈感、站立不穩感及眩暈發作等)有優異改善效果。
2. 另又使用同時對照試驗(逐次檢定法)檢討本劑對眩暈症之他覺所見改善效果(Caloric test, ARG -Tilttest, OKN), 而得左右迷路之Unbalance消失, 動搖度減輕, 立直反射改善, 眼球運動正常化等諸結果。

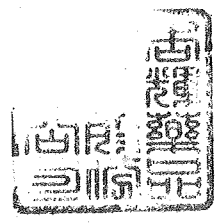
臨床上副作用
在一般臨床試驗中曾有口渴、胸部灼熱感、散瞳、動悸等症狀之出現惟經減藥量或停藥等處置後即消失。
在全臨床試驗過程中所作一般臨床檢查、肝機能檢查、腎機能檢查、血液檢查並無觀察到涉及組織變性或器質異常之副作用。

適應症：因內耳障害引起之眩暈。
用法、用量：通常成人1次1~2錠，1日3次口服使用。
依年齡、症狀可適宜增減。(飯後服用為佳)

使用上之注意事項：
(1) 對藥物過敏之病人及腎機能有重篤障害者不宜使用。
(2) 使用本劑時若有口渴、胸部灼熱感、散瞳、動悸等症狀之出現宜減藥量或停藥。
另外在外國曾有發疹、不舒服感、頭重、傾眠等症狀出現之報告。

本藥須由醫師處方使用 衛署藥製字第019503號
包裝：裝：6-1000錠PTP鋁箔盒裝、塑膠瓶裝與2000錠塑膠瓶裝

cGMP
 **杏輝藥品工業股份有限公司**
SINPHAR PHARMACEUTICAL CO., LTD.
台灣宜蘭縣冬山鄉中山村中山路84號
84, CHUNG SHAN ROAD, CHUNG SHAN VILLAGE, TUNG-SHAN SHINE, I-LAN, TAIWAN
消費者服務專線：(0800)015151 website: http://www.sinphar.com



99. 4. 26

※ 外文仿單應檢附中文譯文