

眩暈·平衡障礙治療劑

**敏使朗<sup>®</sup>** 錠 6公絲  
12公絲  
(貝他喜汀)  
(Betahistine mesilate 製劑)

**Merislon<sup>®</sup>** 6mg  
12mg  
TABLETS  
(Betahistine mesilate)

**組 成**

6公絲：1錠中含有6mg betahistine mesilate之白色錠劑。

12公絲：1錠中含有12mg betahistine mesilate之白色錠劑。

賦形劑包括：hydrated silicon dioxide, low substituted hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose, talc, calcium stearate 及microcrystalline cellulose。

**適 應 症**

梅尼艾氏症候群所引起之眩暈、聽力障礙。

**用法·用量**

6公絲：通常成人，1次1~2錠(1次6~12mg betahistine mesilate)，1日3次，飯後服用。但可依年齡及症狀，劑量適宜增減。

12公絲：通常成人，1次1錠(1次12mg betahistine mesilate)，1日3次，飯後服用。betahistine mesilate 1次之用量為6~12mg。  
本藥須由醫師處方使用。

**使用上注意事項：****(1)下列患者須慎重投與**

- 1) 曾患有消化性潰瘍之患者及活動性消化性潰瘍之患者。
- 2) 支氣管氣喘之患者。
- 3) 有褐色細胞腫之患者。

**(2)副作用**

- 1) 消化系統  
很少有噁心及嘔吐之出現。
- 2) 過敏症  
很少有發疹等過敏症狀之出現。

**(3)對孕婦之投與**

1991.5/80.11

Merislon對微小循環系統，特別是內耳毛細血管前括約肌具有弛緩作用，除能增加內耳血管系之血流之外，因能調整內耳毛細血管之透過性，而除去內淋巴水腫。且因能增加內頸動脈之血流量，也改善腦循環，因此可消除眩暈、眩暈感。

有關懷孕中投與時之安全性尚未確定，因此在懷孕或有可能懷孕之婦女之使用如判斷其治療上之有益性大於危險性時才可投與。

**藥效藥理****1.改善內耳之循環障害**

對天竺鼠之實驗性內耳微小循環障礙，將本藥投與腹腔內，30分後，與對照群比較，有148%之血流增加，這個現象，特別在發病的狀態時具有異同性。

**2.消除內淋巴水腫**

麻醉犬之胸管淋巴流量，經本藥靜脈內投與後，顯示有暫時性2~3.5倍之增加，這可解釋為水腫液，當為淋巴液被排出。另外，天竺鼠之內耳血流動態檢討結果，有內耳壓之 static level 之下降及脈波之振幅增大現象，這可解釋因本藥投與，使內耳血流增加，以及因而所伴有之內耳液之分泌及吸收之促進所致。

**3.改善腦內血流量**

麻醉犬之實驗，因本藥靜脈內投與，致內頸動脈之血流量有50%以上之增加，這個作用，不會因先投與抗組織胺劑而有拮抗，反而有增強之趨向。

**臨床適用****1.臨床效果**

總計875例所實施包含二重盲試驗之臨床試驗中，證實本劑對梅尼艾氏病，梅尼艾氏症候群，眩暈症所伴有之眩暈、眩暈感具有有效性。

**2.副作用發現率及對臨床檢查值之影響**

總病例2,254 例中被報告有副作用之病例26例(1.2%) 中，主要副作用是噁心10例(0.4%)、嘔吐3例(0.1%)、發疹3例(0.1%)。

(請接背面)

This Artwork is property of : Eisai Taiwan Inc.

Type: Circular

Product name: 敏使朗錠

Item code: F013031007

Printing order: 7

Pharma code:

Size: 140x237 mm

Date(mm/dd/yy): 05/20/15

Long Yih Printing Company  
TEL: (02) 77091988  
0935874015

Regular Color



Special Color (PANTONE)



WARNING: Proof color may not reflect true Pantone color. Artworks may not be altered.

另外，沒有因本劑之投與而導致產生臨床值之明顯變動。

## 非臨床試驗

### 1. 吸收·分佈·排泄

給予狗(體重約10kg左右)，經口投與240mg betahistine mesilate，測定血漿中之濃度，結果在投與60~90分後達到最高值，以後即迅速消失。

以<sup>3</sup>H 標識之 betahistine mesilate 經口投與給大白鼠 5~6 mg/kg時，其器官內分佈，以肝臟最高，次為脂肪組織，脾、腎之順序，24小時以內在尿中之排泄為投與量之10~30%，糞中之排泄為50~70%。

### 2. 急性毒性LD<sub>50</sub>(mg/kg)

動物 投與 經路	小 鼠		大白鼠		天竺鼠
	♂	♀	♂	♀	♂
經 口	6,300	5,000	3,450	3,030	1,400

### 3. 亞急性毒性

給大白鼠，分別以13, 39, 117, 350mg/kg / 日之劑量連續經口投與 3 個月，結果，體重、一般狀態、血液學以及臨床生化學的檢查、尿檢查，均無發現有特別的異常，在病理組織學上，脾臟見有淤血，淋巴濾泡亦有萎縮。

### 4. 慢性毒性

給大白鼠分別以13, 39, 117, 350mg/kg / 日連續經口投與 6 個月，其結果在體重、一般狀態，血液學以及臨床生化學的檢查、尿液檢查均無發現有特別的異常。

### 5. 生殖試驗

給已懷孕 9~14日的大白鼠分別經口投與 50, 500, 2,000mg/kg / 日之結果，在投予2,000mg/kg時死胚發生頻率有稍多傾向但並無催畸形作用，對新生仔之發育亦無影響。

給小鼠之胎齡從第七日起 2~3 日間，連續分別投與 50, 500, 2,500mg/kg / 日之結果，在2,500mg/kg，胎兒有若干見到死胚、頸椎弓異常、第XIV肋骨減少，在500 mg/kg有胸骨核左右非對稱，及化骨遲延等現象，同時亦見到前肢之中節骨數之增加、距骨及踵骨未化骨數，但無催畸形作

用，對新生仔之發育亦無影響。

## 性 質

### 1. 製劑之性質

6 公絲：白色的錠劑。

12公絲：白色的錠劑。

販賣名	識別號	正面	背面	側面
敏使朗錠 6 公絲 (貝他喜汀)	MR6			
敏使朗錠 12公絲 (貝他喜汀)	MR12			

### 2. 有關有效成分之物理化學資料

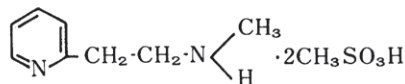
一般名：Betahistine mesilate

化學名：2-[2-(methylamino)ethyl]pyridine  
dimethanesulfonate

分子式：C<sub>8</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>·2CH<sub>4</sub>O<sub>3</sub>S

分子量：328.40

構造式：



物理化學之性質：

Betahistine mesilate 是無臭、稍帶苦味的有吸濕性的白色結晶或結晶性之粉末。對水、methanol極易溶解，對酒精可溶，幾乎不溶於乙醚、acetone或chloroform。

## 使用上之注意

[注意]①本劑為需指示之醫藥品。

注意—依醫師處方箋之指示服用。

②本劑為指定之醫藥品。

[貯法]開封後需防濕保存。

25°C以下儲存。

## 包裝

敏使朗錠 6 公絲(貝他喜汀)…………… 12~1000錠盒裝及瓶裝。

衛署藥製字第005925號

敏使朗錠12公絲(貝他喜汀)…………… 6~1000錠鋁箔盒裝。

衛署藥製字第029356號

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



F013031007

Item Code