

外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	Colasa Enema 20mg/ml	申請廠商	科進製藥科技股份有限公司
衛生署給證號碼	衛署藥製 字第 045696 號		

阿腸克 洗腸劑 20毫克/毫升

COLASA ENEMA 20 MG/ML

衛署藥製字第045696號

04. 4. 24

【性 狀】

Mesalazine 製劑

洗腸劑：淡粉紅棕色黏液，每瓶100毫升中含2公克之 Mesalazine。

賦形劑包含：Xanthan gum、Sodium Benzoate、Sodium Metabisulphite、Purified water

【適應症】

潰瘍性結腸炎、輕度到中度直腸炎及直腸乙狀結腸炎。

【用法與用量】

本藥須由醫師處方使用
成人：於夜間一次使用2-4 GM (1-2瓶)
兒童：劑量未定

【禁忌症及注意事項】

【禁忌症】

- (1) 對Salicylates製劑過敏患者。
- (2) 嚴重腎損傷患者 (GFR 值小於 20 毫升/分)。
- (3) 2歲以下兒童。

【注意事項】

腎疾患者：

Mesalazine在體內主要以其代謝物N-Acetyl 5- Amino Salicylic Acid 經由腎臟快速排泄。曾用老鼠以高劑量 Mesalazine靜脈點滴注射，會引起腎小管及腎絲球體之毒性。雖然目前為止，未曾有任何腎毒性發生，但腎損傷患者應儘量避免使用。血中尿素過高及蛋白尿患者應小心使用。

孕婦：

本品並不會發生類似Sulphasalazine 之代謝物 Sulphapyridine之核黃腫症(Kernicterus)。目前為止尚無任何文獻指出Mesalazine有致畸胎之危險性。在應用Sulphasalazine 治療中會有極微量之Mesalazine會穿過胎盤，但乳汁分泌中並未發現。懷孕期間限於醫師指示治療之需要大於可能發生之危險時謹慎使用。

老年人：

限腎機能健全之老年人，但仍應小心使用。

【副作用】

少部份患者會有副作用之發生，但這些患者先前對 Sulphasalazine 亦有耐受性不佳之現象。本品之副作用主要為腸胃症狀如：噁心、腹瀉、腹痛、頭痛。阿腸克可能伴隨結腸炎之症狀惡化，但這些患者在應用 Sulphasalazine治療時亦曾有相同困擾。至於Sulphasalazine 會引起之其他副作用，如：抑制骨髓、精子數目和生育功能之抑制作用，在Mesalazine則未曾有任何發現。

【過量之治療】

洗胃；靜脈輸注電解質以促進排尿，本品無特殊之拮抗劑。

【其他】

Sulphasalazine 的兩個主要組成分為Sulphapyridine 及 Mesalazine。Sulphasalazine 之副作用主要與 Sulphapyridine 有關，而 Mesalazine實際上為 Sulphasalazine 用於治療潰瘍性結腸炎之有效成分。COLASA只含此有效成分，並且局部作用於結腸。

【貯藏】貯存於25°C以下乾燥處避免陽光直接照射。

【包裝】洗腸劑：100 ml 塑膠瓶裝。

洗腸劑(Colasa Enema)使用須知

1. 使用前先把洗腸劑置於溫水中約10分鐘使其接近體溫之溫度。
2. 插入洗腸劑時，先將之振搖均勻。
3. 除非醫師特別指示，否則洗腸劑需睡前給予。
4. 打開瓶蓋後，將所附插管插在瓶口上。
5. 請用少許凡士林塗在洗腸劑之插管上。
6. 請採用下列側臥姿勢授予本洗腸劑：



左側側臥，左腳伸直，右腳彎曲。

7. 輕輕地將洗腸劑的插管塞入肛門，並推進至瓶蓋口為止。
8. 將藥液慢慢地完全擠進肛門內（至少1分鐘）
9. 確定藥液完全灌入後，將藥瓶保持完全擠壓之現狀下拔出，並連瓶丟棄之。
10. 為確保洗腸劑能滯留體內，病人應維持相同姿勢5-10分鐘，然後以平常姿勢睡覺，儘量不去大便直到第二天早上。

注意事項：

為避免藥品懸浮液因乾涸而於瓶蓋上呈現棕褐色之結塊，建議：

- 存放時儘量瓶口朝上直立，可避免結塊形成。
- 開蓋時若有棕色結塊掉落，可取出搖勻後再使用。
- 瓶口微量結塊屬正常現象不影響產品品質，請放心使用。

科進製藥祝您平安健康!

藥 商：科進製藥科技股份有限公司
公司地址：臺北市南港區(115)園區街3號14樓之7
藥廠地址：新竹縣竹北市生醫路2段22、26號4樓
經銷藥商：科懋生物科技股份有限公司
電 話：(02)2655-7568

340005-1

※ 外文仿單應檢附中文譯文