



消化酵素劑

PCC-007
衛署藥製字第046067號

優妙化 Protase®

腸溶微粒膠囊

Enteric Coated Capsules

3.98cm

【成分】

每膠囊中含：
Pancrelipase
(Lipase.....20000USP Units
Protease.....75000USP Units
Amylase.....66400USP Units)

【賦形劑】

Corn Starch、Colloidal Silicon Dioxide、Sugar Starch granule、Polyvinylpyrrolidone、Polyethylene Glycol 400、Hydroxypropylmethyl cellulose、Triacetin、Hydroxypropylmethyl cellulose Phthalate、Talc、Capsule #0 (Gelatin、Sodium Lauryl Sulfate、Brilliant Blue FCF、New Coccin、Titanium Dioxide、Tartrazine)。

【臨床藥理學】

優妙化腸溶微粒膠囊所含之胰液分解酶係由腸溶膜衣包裹，故可防止胃酸破壞而失效。胰液分解酶可將脂肪分解成glycerol及fatty acids，將蛋白質分解成proteoses及其衍生物，將澱粉分解成dextrins及短鏈的醣類。

【適應症】

囊腫性纖維化疾病、慢性胰臟炎、胰臟切除、胃腸繞道手術及因腫瘤引發胰管式膽管阻塞等疾病所導致的胰液分泌不全。

【用法·用量】

1. 起始劑量：
依照臨床經驗，服用時請與三餐之食物或點心一起吞服，切勿於飯前或飯後及無食物之狀態下服用。
(1) 成人及6歲以上之兒童：
常用起始劑量為每餐食物或點心併服1粒優妙化腸溶微粒膠囊。
(2) 6歲以下之兒童：
依臨床經驗判斷實際的劑量。
2. 纖維囊腫患者：一般劑量為每餐每公斤體重1500-3000USP Lipase Units。
3. 劑量之調整需視疾病之嚴重度而定，主以控制脂肪痢便及保持良好營養狀況為目的。每餐每公斤體重超過6000USP Lipase Units之劑量則不建議使用。
4. 若需要增加劑量，宜注意體重及糞便脂肪含量。並於改變劑量時，務必將每餐服用之劑量調整為一致。
5. 確定患者服用該項藥品時有給予足夠之水分。
6. 不易吞服膠囊之患者，可將膠囊打開釋出腸溶微粒於不超過酸鹼值5.5之少量流質食物中，立即吞服並且不要咀嚼，再以整杯水或果汁配服以確定完全吞服。
本藥須由醫師處方使用。

【禁忌症】

1. 初期之急性胰臟炎禁用。
2. 曾對本藥成分過敏者禁用。

【警語】

1. 一旦有過敏反應出現應立即停藥，必要時給予症狀治療及支持療法。
2. 曾有案例：以每粒膠囊含20000USP Units或以上Lipase之高效價胰液分解酶消化酵素治療纖維囊腫患者，結果發現於迴腸盲腸連結處及（或）升結腸處出現狹窄的現象。詳細機轉並不確知，但需注意劑量一旦每餐每公斤體重給與超過6000USP Units，仍無法改善其症狀，極可能是因為病患曾有腸道病史，如：胎糞性腸阻塞、短腸症、手術或庫隆氏症(Crohn's disease)。因此在使用胰液分解酶之消化酵素治療時，需評估是否因腸道狹窄所導致之胃腸道阻塞而出現胰液分泌不足之症狀。

【注意事項】

1. 本藥不可壓碎或咀嚼，亦不可與酸鹼值5.5以上之食物混合，以免溶解腸溶膜衣而提早釋放出酵素，並造成口腔黏膜之刺激及失去酵素之活性。
2. 患者用藥須知：
(1) 優妙化腸溶微粒膠囊，係為一種可幫助食物消化，特別是脂肪的胰液分解酶。
(2) 建議的劑量需搭配於每餐中及點心合併服用，或遵照醫師指示服用。
(3) 膠囊需整粒吞服，或者可將內容物與流質的液體食物均勻攪拌以幫助吞服。
(4) 注意膠囊之內容物不可咀嚼或壓碎，以免提早釋放出酵素，並造成口腔黏膜之刺激及失去酵素之活性。
(5) 給予充份之液體配服。
(6) 未告知醫師的情形下，請勿擅自提高劑量。
(7) 常見的副作用發生於胃腸方面，包括：下痢、噁心、嘔吐、脹氣、便秘、胃絞痛等等。如果該症狀持續存在時，請告知您的醫師。

3. 致癌性、突變性、生殖力影響方面：長期動物研究並無致癌性之報告。
4. 懷孕等級：C級
動物生育力之研究並無相關報告，因此無法確立胰液分解酶是否會損傷胎兒或影響生育力。因此，對孕婦在服用之前，宜先權衡治療之必要性方始投與。
5. 哺乳婦女：
本藥是否分泌於人類乳汁中尚未確立，因此，哺乳婦女服用本藥仍應小心謹慎。
- 【副作用】
1. 最常被報導的副作用為腸胃道方面之噁心、嘔吐、脹氣、絞痛、便秘或下痢。
 2. 曾報導過但不常發生之副作用為過敏反應。
 3. 過高之劑量可能導致尿中尿酸過高及高尿酸血症。
- 【保存上之注意】
1. 本藥應置於小兒伸手不及處。
 2. 室溫25°C以下儲存。
 3. 請在有效期限內使用。
- 【包裝】
6~1000粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。



永信藥品工業股份有限公司

YUNG SHIN PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL CO., LTD.

公司地址：台中市大甲區中山路1段1191號

電話：(04) 26875100

台中幼獅廠：台中市大甲區日南里工九路27號

2152045