

"壽元" 富莫定 注射液10毫克/毫升(發模梯定)

Famodine Injection 10mg/mL "S.Y." (Famotidine)

【成分】

Each mL contains:

Famotidine.....10mg

賦形劑：Nicotinamide, Mannitol, Lactic Acid,
Ascorbic Acid, Sodium Hydroxide,
Hydrochloric Acid, Water for Injection.

【作用】

一、臨床藥理：

1. 胃腸作用：

- 本劑是Histamine H₂ Receptor的競爭性Inhibit，因此可抑制胃液分泌，對酸濃度及胃液分泌量均會抑制。
- 在正常人及過份分泌者裡，本劑可抑制基礎及夜間分泌。
- I. V. 後在30分內到達最高作用，以10mg及20mg單一劑量抑制夜間分泌達10-12小時，20mg時其作用更長。

2. 其他作用：

- 本劑至今還未發現有C. N. S.、心臟血管、呼吸或內分泌腺的全身性作用。
- 血清中催乳激素量在以20mg I. V. 後亦不升高，亦無Antiandrogenic effect。

二、藥學動力學：

- 本劑有65-70%由腎臟排出，30-35%經代謝後排出，Renal Clearance 250-450mL/min，有65-70%以未變化體由尿排出，代謝物主要是5-oxide。
- 本劑排泄之半衰期和Creatinine Clearance值有一致的關係。如在腎臟嚴重不良的病人其Creatinine Clearance少於10mL/min，而Famotidine的半衰期則超過20小時，而必須調整其劑量及使用間隔。

三、病理學上之過度分泌狀況(如Zollinger-Ellison Syndrome, Multiple Endocrine Adenomas)：本劑可抑制胃酸分泌並控制症狀，以20mg至160mg每小時一次，其基礎酸分泌維持在10meq/小時，本劑在高劑量下經12個月，耐受性還是良好，且無男性乳房發育。

【指示和用法】

- 十二指腸的短期治療，大部份病人在4星期內治療，少數病人要6-8星期，連續服用8星期以上之安全性未確立。
- 十二指腸治療後再減量治療，研究在一年以內。

【禁忌】

對本劑過敏者請勿使用。

- 一般注意：本劑治療的症狀反應不包括有胃的惡性症狀。
- 有嚴重腎機能不良者(Creatinine Clearance<10mL/min)：在使用期間應依Famotidine半除去期的延長而減量，目前還未發現高血中濃度和毒性有直接關係。
- 藥物間的干擾：並無藥物確定會干擾，Famotidine不管在人或在動物均不受Hepatic microsomal enzyme如Cytochrome P450 system代謝物之干擾，在人之試驗裏包括Warfarin, theophylline, Phenytoin, Diazepam, aminopyrine和Antipyrine，都不會干擾，以Indocyanine Green當肝藥排泄的指標作試驗，並無發現有影響。
- 引起腫瘤、突變、生育力的降低；本劑經動物及細菌作試驗並無會引起腫瘤、突變或生育力降低的情形。

5. 懷孕：以Rat和Rabbit口服2000~500mg/kg/day及以I. V. 以200mg/kg/day試驗，並無生育力降低或對嬰兒有損害，對嬰兒並無直接性的毒性，僅在某些口服200mg/kg/day（人類劑量的250倍）或高劑量的母兔子如吃食物的量減少，不會有散發性流產產生，但因動物的生殖和人類並非完全一致，故本劑對孕婦僅在必要時才使用。
6. 哺乳婦：在Rat的實驗裡Famotidine可到乳汁，年青的Rat從餵以人類遲的現象，雖不知該藥是否會進入人乳中，但因許多藥都會到入乳，且因本劑對哺乳嬰兒有不良反應，因此哺乳時請勿使用本劑，使用本劑時，請暫停授乳。
7. 小兒使用：安全性和有效性還未建立。
8. 老人使用：並無因年齡而需調整劑量，僅對腎機能嚴重不足的人需要調整劑量。

【副作用】

1. 下列副作用是報告在家庭及國際間約2500個病人的臨床試驗，以Famotidine Tablet 40mg睡前服用和安慰藥比較，其有不良反應的在1%以上，其中頭痛4.7%、眩暈1.3%、便秘1.2%及下痢1.7%。
2. 下面的一些副作用是於臨床試驗時被報告，這些罕有的事故還不能證實它和本劑有因果關係。
 - a. 整體方面：發熱、無力、疲勞。
 - b. 心臟血管：心悸。
 - c. 胃腸：噁心、嘔吐、腹部不舒服、厭食、口乾、肝酵素不正常。
 - d. 血液：血小板缺乏症。
 - e. 過敏症：眼眶紅腫、注射結合膜。
 - f. 肌肉骨骼：肌肉骨骼痛、關節痛。
 - g. 神經系統及精神病：感覺倒錯、大癲癇發作（僅一報告）、精神障礙包括憂鬱、焦慮、性慾減退、幻覺（僅一報告）失眠、思睡等。
 - h. 呼吸：支氣管痙攣。
 - i. 皮膚：禿髮、面皰、瘙癢、紅腫、皮膚乾燥、潮紅。
 - j. 特殊感覺：耳鳴、味覺不正常。

【服用過量】

1. 至今還未有服用過量情形，以每天640mg的劑量給過度分泌狀態的病人亦無副作用、假如過量請給予交感神經藥、病人應給予監視、並給予支持治療。
2. Famotidine對mice和Rat I. V. 的LD50在254-563mg/kg之間單一I. V. 最低致死量約300mg/kg、狗I. V. 的急性中毒症狀是嘔吐、不安、粘膜蒼白、口和耳會紅，低血壓，心跳加速，虛脫。

【用法用量】

1. 每12小時注射（I. V.）20mg使用前可將2mL注射液用0.9%NaCl Injection稀釋至5mL，於2分鐘以上的時間打完，每12小時注射20mg（2mL）可藉靜脈注射或靜脈輸注方式投與。
2. 如用於I. V. Infusion時將2mL注射液以100mL 5% Dextrose Injection稀釋後15-30分鐘以上的時間點滴。
3. 使用本劑時如必要時可和制酸劑共用。

【適應症】

住院病人伴隨有病理性胃酸分泌過高之症狀，頑固性（難治的）十二指腸潰瘍，或不能口服之病人消化性潰瘍之短期替代療法，本藥限由醫師使用。

【包裝】

2mL玻璃安瓿裝、100支以下盒裝。

【儲存】

請儲存於25℃以下。