



"南光"英百朗注射液

IMPERAN INJECTION "N.K."

衛署藥製字 第 005896 號

限由醫師使用

版本日期 2025-01-09

使用含Metoclopramide成分藥品可能造成遲發性運動障礙(tardive dyskinesia)，此為出現於臉部、舌頭及四肢非自主性的運動障礙，具有潛在的不可逆性與嚴重性。遲發性運動障礙發生之風險與使用本品治療期間與總累積劑量(total cumulative dose)有正相關性，且分析本品之使用型態，約20%病人使用超過12周，故不建議長期(超過12週)使用本品治療，除非個案是經過評估，其治療效益高於發生tardive dyskinesia之風險者。

1 性狀

依文獻記載，英百朗係法國Delagrang公司之SESIF研究開發的藥劑。有選擇性，作用於司掌消化器機能的腦幹部，而改善消化器之機能性反應，乃至運動異常，並緩解食慾不振、噁心、嘔吐、腹部脹滿感。

1.1 有效成分及含量

Each mL contains:

Metoclopramide Dihydrochloride Monohydrate.....5mg
(eq to Metoclopramide Base4mg)

1.2 賦形劑

Sodium Bisulfite、Benzyl Alcohol、Water for Injection。

1.3 劑型

注射劑。

1.4 藥品外觀

澄清無色之溶液。

2 適應症

預防嘔吐、逆流性消化性食道炎、糖尿病引起之胃腸蠕動異常。

3 用法及用量

3.1 用法用量

1. 用法用量

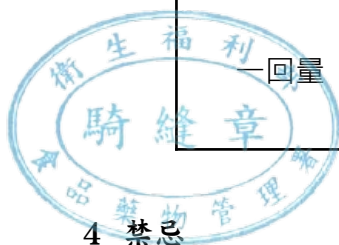
成人：通常1天1次，1次2mL，肌肉或靜脈內注射。

小兒：通常1天1次，1次0.5-2mL，肌肉或靜脈內注射，依年齡、體重、症狀適宜增減之。

1歲以下嬰兒：單一劑量每公斤體重 0.1毫克(0.1mg/kg/dose)，最多每天二次。

小兒一回量依下表投與更方便：

年齡(未滿)	1歲	2歲	5歲	10歲	15歲
--------	----	----	----	-----	-----



回量	0.1mg/kg	0.5 mL 0.3 mg/kg	0.7 mL 0.25 mg/kg	1.0 mL 0.2 mg/kg	1.5 mL 0.2 mg/kg
----	----------	---------------------	----------------------	---------------------	---------------------

4 禁忌

《依文獻記載》

本劑和鹼性注射液混合時，會發生混濁情形。

5 警語及注意事項

《依文獻記載》

5.1 警語/注意事項

- metoclopramide於新生兒的清除時間較長，可能造成血中濃度過高。且成人安全性資料不能外推至兒童族群，使用 metoclopramide藥品相關的不良反應如肌張力不全(dystonia)及錐體外路徑反應(extrapyramidal reaction)，於兒童族群比起成人更容易發生。因此應審慎評估並確定其療效大於風險時，再使用 metoclopramide於 小 18歲之族群，且應從低劑量作為起始劑量，並慢慢提高至最低有效劑量，治療期間應密切監測相關神經學不良反應，如出現肌張力 不全或錐體外路徑反應，應立即停藥。
- 投與本劑，特別是大量投與時，罕有手指震顫、筋硬直、頸顏部之攣縮、眼球迴轉發作、焦躁感等之錐體外路症狀，如有此情形須減量或與抗Parkinson 劑併用等，施行適當的處置，因與Phenothiazine 系、Butyrophenon 系等精神藥併用時曾有報告錐體外路症狀出現。
- 本劑因有制吐作用Digitalis 劑飽和時為指標的嘔氣、嘔吐、食慾不振等症狀，會使不顯性化，所以與Digitalis劑併用時須慎重投與。
- 投予新生兒時應特別小心，因新生兒的清除時間較長，可能會造成血中濃度過高。且成人安全性資料不能外推至新生兒族群，使用metoclopramide 藥品相關的不良反應如肌張力失調(dystonias)及錐體外路徑反應(extrapyramidal reactions)，於小兒族群比起成人更容易發生。
- 本劑對於胎兒的安全性未確定，所以可能妊娠的婦人投與時須慎重投與。
- 本劑對於高齡者或小孩投與時須慎重投與。
- 投與本劑時有倦怠感、頭痛、胃緊張增加、腹痛下痢、便秘等胃腸症狀，又罕有出現乳汁分泌、女性型乳房。
- 本劑投與中之患者，時有輕度睡意、眩暈出現，在如此情形，須注意其症狀至消失為止，勿從事於汽車駕駛等有危險的機械操作。

5.3 操作機械能力

本劑投與中之患者，時有輕度睡意、眩暈出現，在如此情形，須注意其症狀至消失為止，勿從事於汽車駕駛等有危險的機械操作。

6 特殊族群注意事項

《依文獻記載》

6.1 懷孕

本劑對於胎兒的安全性未確定，所以可能妊娠的婦人投與時須慎重投與。

6.3 有生育能力的女性與男性

本劑對於胎兒的安全性未確定，所以可能妊娠的婦人投與時須慎重投與。

6.4 小兒

metoclopramide於新生兒的清除時間較長，可能造成血中濃度過高。且成人安全性資料不能外推至兒童族群，使用 metoclopramide藥品相關的不良反應如肌張力不全 (dystonia)及錐體外路徑反應 (extrapyramidal reaction)，於兒童族群比起成人更容易發生。因此應審慎評估並確定其療效大於風險時，再使用 metoclopramide於 小18歲之族群，且應從低劑量作為起始劑量，並慢慢提高至最低有效劑量，治療期間應密切監測相關神經學不良反應，如出現肌張力 不全或錐體外路徑反應，應立即停藥。

投予新生兒時應特別小心，因新生兒的清除時間較長，可能會造成血中濃度過高。且成人安全性資料不能外推至新生兒族群，使用metoclopramide 藥品相關的不良反應如肌張力失調(dystonias)及錐體外路徑反應(extrapyramidal reactions)，於小兒族群比起成人更容易發生。

本劑對於高齡者或小孩投與時須慎重投與。

6.5 老年人

本劑對於高齡者或小孩投與時須慎重投與。

7 交互作用

《依文獻記載》

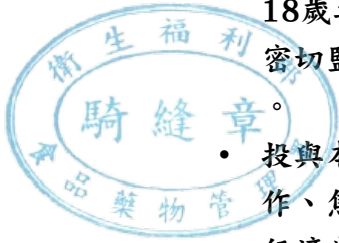
- 投與本劑，特別是大量投與時，罕有手指震顫、筋硬直、頸顏部之攣縮、眼球迴轉發作、焦燥感等之錐體外路症狀，如有此情形須減量或與抗Parkinson 劑併用等，施行適當的處置，因與Phenothiazine 系、Butyrophenon 系等精神藥併用時曾有報告錐體外路症狀出現。
- 本劑因有制吐作用Digitalis 劑飽和時為指標的嘔氣、嘔吐、食慾不振等症狀，會使不顯性化，所以與Digitalis劑併用時須慎重投與。

8 副作用/不良反應

《依文獻記載》

8.1 臨床重要副作用/不良反應

- metoclopramide於新生兒的清除時間較長，可能造成血中濃度過高。且成人安全性資料不能外推至兒童族群，使用 metoclopramide藥品相關的不良反應如肌張力不全 (dystonia)及錐體外路徑反應 (extrapyramidal reaction)，於兒童族群比起成人更容易發生。因此應審慎評估並確定其療效大於風險時，再使用 metoclopramide於 小



18歲之族群，且應從低劑量作為起始劑量，並慢慢提高至最低有效劑量，治療期間應密切監測相關神經學不良反應，如出現肌張力 不全或錐體外路徑反應，應立即停藥。

- 投與本劑，特別是大量投與時，罕有手指震顫、筋硬直、頸顏部之攣縮、眼球迴轉發作、焦躁感等之錐體外路症狀，如有此情形須減量或與抗Parkinson 劑併用等，施行適當的處置，因與Phenothiazine 系、Butyrophenon 系等精神藥併用時曾有報告錐體外路症狀出現。
- 本劑因有制吐作用Digitalis 劑飽和時為指標的嘔氣、嘔吐、食慾不振等症狀，會使不顯性化，所以與Digitalis劑併用時須慎重投與。
- 投予新生兒時應特別小心，因新生兒的清除時間較長，可能會造成血中濃度過高。且成人安全性資料不能外推至新生兒族群，使用metoclopramide 藥品相關的不良反應如肌張力失調(dystonias)及錐體外路徑反應(extrapyramidal reactions)，於小兒族群比起成人更容易發生。
- 投與本劑時有倦怠感、頭痛、胃緊張增加、腹痛下痢、便秘等胃腸症狀，又罕有出現乳汁分泌、女性型乳房。
- 本劑投與中之患者，時有輕度睡意、眩暈出現，在如此情形，須注意其症狀至消失為止，勿從事於汽車駕駛等有危險的機械操作。

8.2 臨床試驗經驗

目前尚無資訊

9 過量

《依文獻記載》

目前尚無資訊

10 藥理特性

《依文獻記載》

10.1 作用機轉

目前尚無資訊

10.2 藥效藥理特性

- 對於消化管之運動異常，具有調整作用。
- 本劑因由於胃運動調整作用，會促進幽門前庭部，幽門部，十二指腸之內容物通行過關，而除去胃部停滯，其結果可奏效於食慾不振、噁心、腹部脹滿感。
- 對中樞性嘔吐或末梢性嘔吐均有抑制作用。

本劑對於Apomorphine拮抗作用與Chlorpromazine作比較在皮下注射時有19倍，在口服時有35 倍效力，又於硫酸銅之嘔吐亦有制吐作用，所以於各科領域之各種噁心、嘔吐均為有效。

- 本劑作用是有選擇性，對於中樞神經系、自律神經系、循環系均無影響，本劑與副交感神經遮斷劑，副交感神經興奮劑或Neuroleptic 迥異，因對腦幹之調整消化器機能部位，極有選擇性作用，所以不會影響胃液分泌，胃液酸度在過酸時或在低酸乃至無酸時均可使用之。
- 耐受性良好。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊

11 藥物動力學特性

《依文獻記載》

目前尚無資訊

12 臨床試驗資料

《依文獻記載》

目前尚無資訊

13 包裝及儲存

13.1 包裝

1毫升、2毫升玻璃安瓿裝，100支以下盒裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

請於25°C以下，陰涼處儲存。

15 其他

版本：082024-02

製造廠

南光化學製藥股份有限公司

台南市新化區中山路1001號、1001-1號

藥商

南光化學製藥股份有限公司

臺南市新化區全興里中山路1001號、1001-1號