

腸必寧錠 40 毫克

Catilon Tablets 40 mg
(Otilonium bromide)

衛署藥製字第049193號
須由醫師處方使用

1. 性狀

1.1 有效成分及含量

1.2 賦形劑

1.3 劑型

1.4 藥品外觀

2. 適應症

3. 用法及用量

3.1 用法用量

4. 禁忌

5. 警語/注意事項

5.1 警語/注意事項

6.1 懷孕

6.2 哺乳

6.3 有生育能力的女性與男性

7. 交互作用

8. 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應
- 母錠Catilon 40 mg含有40 mg otilonium bromide。

Lactose Spray-Dried, Corn Starch, Sodium Starch Glycolate, Glyceryl Monostearate, Stearic Acid, Hydroxypropyl Methylcellulose 2910, Titanium Dioxide, Polyethylene Glycol 6000

膜衣錠

白色雙凸柱狀圓錠

腸躁症腹痛症狀之緩解

本藥須由醫師處方使用

每次1錠，每日2～3次。伴水服用

通常成人用於治療腸躁症的腹痛症狀的口服劑量是一次40mg，每日三次。目前無足夠之證據顯示本藥使用劑量大於每日120mg之安全及有效性。健康受試者在一天的最大劑量240mg仍然有很好的耐受性且不會降低唾液的分泌及視覺的調節能力。

—已知對本藥之活性成分或賦形劑過敏者禁用；

—腸阻塞(intestinal obstruction)。

—本藥在嬰孩及小於18歲之孩童的安全性和有效性尚未確立。

如同任何其他解痙藥，在使用多種藥物的病患、青光眼、前列腺肥大或幽門狹窄的病患中應小心使用，並可能必須逐漸調整劑量。

Catilon同於任何其他解痙藥，除非是按照醫療建議，並不建議用於連續治療。

本藥品含有乳糖。有半乳糖不耐症、全乳糖酶缺乏症或葡萄糖-半乳糖吸收不良等罕見遺傳問題的病患不應服用本藥物。

Catilon對於駕駛與操作機械的能力無影響，或影響可忽略。

並無懷孕婦女使用otilonium bromide的臨床研究。動物試驗並未指明對生育毒性有直接或間接的不良影響(請參閱10.3臨床前安全性資料)。預防起見，懷孕期間最好避免使用otilonium bromide。

如同所有藥物，只有絕對必要並有密切醫療監督的情況下，才應建議懷孕女性與哺乳中母親使用otilonium bromide。

動物試驗顯示對生育能力無影響(請參閱10.3臨床前安全性資料)。並無男性及女性生育能力的臨床研究。

目前尚無資訊。

臨床試驗期間與上市後經驗中收集到的不良反應列表

接受otilonium bromide治療的病患中，不良反應發生頻率的歸類如下：

非常常見(≥1/10)、常見(≥1/100至<1/10)、不常見(≥1/1,000至<1/100)、罕見(≥1/10,000至<1/1,000)、非常罕見(<1/10,000)與未知(無法由所得的數據評估)。

部分的不良反應是在臨床試驗期間發現，頻率低於所示頻率。而有部分的不良反應則是在上市後使用中自發通報。從現有資料無法估算頻率，因此歸類為「未知」。

系統與器官分類	不常見	未知
神經系統失調	頭痛	—
耳朵和迷路(labyrinth) 異常	眩暈	—
胃腸異常	口乾 噁心 嘔吐 上腹疼痛	—
皮膚和皮下組織異常	搔癢 紅斑	皮膚過敏反應(蕁麻疹 ^a 、 血管性水腫 ^a)
一般異常和服藥的副作用	疲倦 虛弱	—

* 從上市後經驗得知不良反應

疑似不良反應通報
經確認並通報本藥的不良反應是相當重要的，透過持續監督本藥的療效與風險，專業的醫療照護者應向全國藥物不良反應通報中心通報任何疑似的不良反應。(電話:02-2396-0100；傳真:02-2358-4100；網站: <http://adr.fda.gov.tw/Manager/WebLog-in.aspx>)。

9. 過量

10. 藥理特性

10.1 作用機轉

10.2 藥效藥理特性

10.3 臨床前安全性資料

11. 藥物動力學特性

12. 臨床試驗資料

13. 包裝及儲存

13.1 包裝

13.2 效期

13.3 儲存條件

13.4 儲存注意事項

15. 其他(選填)
- Otilonium bromide在動物中證實幾乎沒有毒性，其所用劑量超過常規藥理劑量許多倍(請參閱第10.3節)。因此，在人類中也不預期會有過量的症狀。過量的情況下，建議給予適當的症狀和支持療法(如：開始症狀療法)。

試驗顯示Otilonium bromide的作用機制與其他抗膽鹼藥不同。Otilonium bromide主要透過改變細胞內與細胞外的Ca(2+)離子通透產生作用，因此可減少觸發收縮活動與內臟疼痛，最有可能是經由抑制分別進入腸道平滑肌細胞與周邊感覺神經元的L型及T型Ca離子通道。並可能經由與NK1及NK2 tachykinin receptors的交互作用發揮其他藥理效果。

藥物治療組：合成抗膽鹼藥，四級銨鹽化合物

ATC代碼：A03AB06

Otilonium (或octylonium) bromide (Catilon的活性物質)是一種獨創的合成分子，四級銨鹽衍生物。Otilonium bromide是有效的向肌性解痙劑，對於消化道的平滑肌具有強力的選擇性抗痙攣效果。

急性毒性

Otilonium bromide表現出的口服毒性很低，在大鼠與小鼠中的最低致死口服劑量分別為900及1250 mg/kg，而在大類中劑量達1000 mg/kg仍未觀察到死亡。這些劑量分別相當於人類最高每日建議劑量(MRHDD) 120 mg或2 mg/kg (以體重60 kg計算)之otilonium bromide劑量的72倍、50倍及270倍。

慢性毒性

在接受高達80 mg/kg/day之口服劑量達26週的大鼠與大類中，進行血液化學與組織學的分析，並未觀察到毒性徵兆。此劑量相當於MRHDD 120 mg或2 mg/kg (以體重60 kg計算)之otilonium bromide劑量的21.6倍。

根據一般執行的基因毒性與致癌風險性等試驗，非臨床資料顯示對人體並無特殊危險。

生殖與發育毒性：在接受高達60 mg/kg/day劑量(人體等效劑量[HED]為9.6 mg/kg)的大鼠中，並未觀察到對生育能力的影響，也未觀察到胚胎毒性、胎兒毒性、致畸胎性或發育影響。這大約相當於MRHDD 120 mg或2 mg/kg (以體重60 kg計算)之otilonium bromide劑量的5倍。同樣的，此劑量(HED為19.2 mg/kg)在兔子中也未測出有致畸胎性、胚胎毒性或胎兒毒性影響。這大約相當於otilonium bromide之MRHDD的10倍(請參閱6.特殊族群注意事項)。

吸收

Otilonium bromide可能直接通過腸壁來到藥理作用部位，因口服投藥後藥物的全身吸收率非常低(3%)。因此，血漿中藥物的濃度偏低。

分布

口服使用後，已有研究指出藥物在結腸與直腸的平滑肌中的分布很高。餐前不久使用藥物，可確保此藥品在療效作用部位，以及預期疾病症狀最顯著的時間，達到具藥理學效果的局部生體可用率。

排除

Otilonium bromide不會被代謝，主要以未改變的型態經由糞便排除。

腎功能與肝功能不全

Otilonium bromide並未在腎功能與肝功能不全的病患中進行試驗。由於口服使用的otilonium bromide幾乎不會在全身循環中被吸收，因此不預期肝功能與腎功能下降會影響其局部暴露。

一項針對378位IBS病患使用otilonium bromide 40 mg一天三次之雙盲、安慰劑對照、15週試驗(SpCIM試驗)的延伸分析證實，在2至4個月內otilonium bromide組(36.9%)的治療反應率顯著高於安慰劑組(22.5%；p=0.007)。在每個月的治療中，otilonium bromide組的月反應率均較安慰劑組為高(p < 0.05)。在以下與大腸激躁症相關症狀方面，月和週總治療反應率較安慰劑組改善10%至20% (P<0.05)：疼痛與不適的強度及頻率、積氣/腹部脹氣、腹瀉或便秘的嚴重度，以及黏液便。關於使用otilonium bromide的安全性發現高於安慰劑。

在一項針對356位IBS病患進行的雙盲、安慰劑對照、15週試驗(OBIS試驗)中，otilonium bromide證實主要在試驗指標(IBS的症狀控制：腹部疼痛頻率)方面較安慰劑組達到統計顯著的優越性(-0.90±0.88 vs. -0.65±0.91, P值=0.038)。在IBS症狀(疼痛強度、脹氣強度、糞便稠度、是否有黏液)的症狀嚴重度評估方面，兩個治療組在第5週(P值均<0.0001)直到治療結束為止，所有症狀均因治療而顯著改善。在所評估的症狀中，otilonium bromide組的腹部脹氣在第10週(-1.1±1.1 vs. -0.9±1.1, P值=0.03)及第15週(-1.2±1.2 vs. -0.9±1.1, P值=0.02)均較安慰劑組顯著改善，然而，關於疼痛強度、黏液與糞便稠度則未觀察到顯著差異。

包裝及儲存

1-1000錠鋁箔盒裝及瓶裝。

請見藥品外包裝及瓶身標示。

請儲存於25°C以下。

請置於孩童伸手不及之處。

超過包裝上標示之保存期限後不應使用。

本藥品不需任何特別的儲存條件。

特殊處理注意事項

無特別規定。

版本

比利時Spasmomen 40 mg film-coated tablets (Otilonium Bromide) 品仿單 (修改日期: 2022年1月)

【製造廠】
台灣東洋藥品工業(股)公司 六堵廠
基隆市七堵區工建西路5號
【藥商】
新加坡商美納里尼醫藥有限公司台灣分公司
台北市中山區民生東路三段2號9樓之2
電話：02-2708-1863

