

Gouless Gouless Gouless

"生達" **優諾錠** 50公絲
(本補麻隆)

Gouless Tablets 50mg
(Benzbromarone) "Standard"

"生達"優諾錠主成分benzbromarone，為一種高尿酸血症改善劑，依化學結構分類，係屬於benzofuran之衍生物。單一劑量的研究中，顯示benzbromarone與治療劑量下probenecid或sulphinpyrazone的降尿酸鹽效果類似。Benzbromarone可阻止尿管之尿酸再吸收，同時促進尿液中尿酸排泄，而可改善高尿酸血症。

成分：每錠含
Benzbromarone.....50mg

臨床藥理：1.藥理作用：

本品投與痛風患者之研究結果顯示，能使血中尿酸值降低以保尿酸清除率上升，但肌氨酸酐清除率幾乎無變化。

2.作用機轉：

將本品投與健康人，以penicillin、phenolsulfophthalain之尿中排泄和血中濃度做為指標，發現本品對此等藥物之尿中排泄及血中濃度幾乎無影響，因此本品與probenecid的不同處在於本品為阻止尿酸再吸收。

藥物動力學：吸收：口服投與benzbromarone2~3小時後，可達到最高血中濃度。

分佈：由動物實驗結果得知，benzbromarone 多分佈於肝、腎，其次在於脾、肺，但在甲状腺、精巢之分佈甚少。

代謝：本品主要經由肝臟之去鹵素化作用(dehalogenation)，形成bromobenzarone及benzarone。本品之半衰期為12~13個小時，而被吸收之藥物約有75%，會轉換成benzarone，其與bromobenzarone一樣具有促尿酸排泄的活性。

排泄：經動物實驗結果，投與量之50-60%於48小時內排泄於糞便。

特點：1.能有效控制血中尿酸濃度，療效優異。
2.作用時間長，服用次數少，病人順從性佳。
3.病人耐受性佳，可長期服用。

適應症：痛風、高尿酸血症。

用法用量：本藥須由醫師處方使用。

成人：每日1~3次，每次一錠；可依年齡、症狀適宜增減之。

禁忌症：1.對本藥過敏者。
2.嚴重肝功能不良。
3.嚴重腎功能不良。
4.尿酸性腎臟結石。
5.懷孕及可能懷孕的婦女。

注意事項：1.急性痛風發作時，暫時不可使用本品。

2.本品具有顯著的血中尿酸降低作用，於投藥初期可能會誘發痛風。

3.在使用本藥前須檢查肝功能，以確認有無肝臟疾病。並應告知病人使用本藥可能有肝臟疾病的副作用，如出現食慾不振、噁心嘔吐、疲倦虛弱、腹痛、下痢、發燒、深色尿液、結膜變黃等症狀，應停藥並立即就醫。

- 4.長期投與本品時，應定期做肝功能檢查，有肝功能障礙之患者，必須小心使用本品，因可能導致肝功能障礙的惡化。
- 5.本品對於年長患者，因生理機能已減退，應注意降低用藥劑量。
- 6.若尿液呈酸性時，患者可能因尿酸結石而產生血尿，易引起腎絞痛等症。為防止此情況，須增加水分攝取使尿量增加及鹼化尿液。
- 7.腎功能異常之患者，建議酌予減量。
- 8.重度肝功能異常之患者應小心使用。

警語：1.猛爆性肝炎等嚴重肝臟不良反應主要會在開始投藥前六個月內發生，因此最少在最初給藥六個月內，應定期進行肝功能檢查。

2.在使用期間如有肝臟不良反應之症狀如：食慾不振、全身倦怠發生時，應立即停止使用本藥品，並到醫療院所就醫檢查。

副作用：(罕見的發生率不到0.1%，偶有0.1~5%不到，或5%以上，或頻率不明)

1.重大的副作用：

劇烈症狀之肝炎。(在國外有發生劇烈肝炎之報告，因此須實行肝功能檢查或充分觀察，如發現異常時，應停止投與採取適當的處置。)

2.其他副作用：

過敏症：偶有搔癢感、發疹、蕁麻疹及罕見的臉部發紅、紅斑，亦有光過敏之出現，如有以上症狀發生，請立即停藥。

肝臟：時有AST、ALT(GOT、GPT)或偶有ALP之上升而引致肝功能的障礙，亦有發生黃疸的可能。

消化器官：時有胃部不快感、胃腸障礙、下痢、軟便、胸部灼熱，亦可能罕有的胃痛、腹痛、噁心、口內破裂等症狀之發生。

其他：罕有浮腫、心窩不快、頭痛的症狀出現。

交互作用：1.Coumarin系列的抗凝血劑(如warfarin)與本品併用時，應注意會增強抗凝血效果，因此prothrombin時間應充分觀察，而且須注意。

2.若於服藥期間給予aspirin時(特別是低劑量)，會使本品降尿酸之活性明顯被抑制，因而降低藥效。可能是影響尿酸的清除率而導致，但其影響程度與aspirin的使用劑量有關。

3.本品若與pyrazinamide併用時，會抑制腎小管的分泌，造成血中尿酸濃度的提高，而使本品之藥效降低。

貯藏：本品應貯藏於避光乾燥之室溫處。

賦形劑：Lactose, Potato Starch, Starch Pregelatinized, Povidone K-30, Magnesium Stearate, Water Purified

包裝：6~1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

衛署藥製字第043927號 G-7197 TG-08 2212610



PIC/S GMP藥廠
生達化學製藥股份有限公司
台南市新營區土庫里土庫6之20號

20160701