

Ubidecarenone 製劑

〔貯 存〕 30°C 以下儲存。若儲存溫度超過ubidecarenone之融點（約48°C），本品可能產生斑點。

參閱“保管時之注意事項”。

〔保存期限〕請於包裝上所標示之保存期限內使用。

【敘述】

1.組成

一錠中含Ubidecarenone 10 mg之橘色糖衣錠。

賦形劑：FD & C Yellow No. 6 (Sunset Yellow FCF), carnauba wax, hydrated silicon dioxide, crystalline cellulose, titanium oxide, stearic acid, calcium stearate, talc, precipitated calcium carbonate, corn starch, lactose, white shellac, hydroxypropylcellulose, pullulan, povidone, macrogol 6000 and sucrose.

2.產品描述

商 品 名	劑型及 識別碼	外 觀			描 述
		正 面	反 面	側 面	
Neuquinon S.C. Tablets 10 mg	糖衣錠				橘色
	無	直徑 (mm) 7.5	重量 (mg) 170	厚度 (mm) 4.2	

【適應症】

心衰竭之輔助療法。

【用法、用量】

本藥須由醫師處方使用。

通常成人一次一錠，一日三次，飯後經口投與。

【警語】

15歲以下小孩、懷孕或哺乳期間婦女及服用抗凝血藥物（warfarin）之患者，不宜使用。

【注意事項】

1.不良反應

總病例5,350例中，有78例（1.46%）出現不良反應。（日本不良反應發生調查結果）

	5% > ≥ 0.1%
胃腸道	胃部不適、食慾減退、嘔心及腹瀉
過敏 ^(註)	發疹

註)若有類似症狀發生時，應採取適當的處置，如停止用藥。

2.使用上有關之注意事項

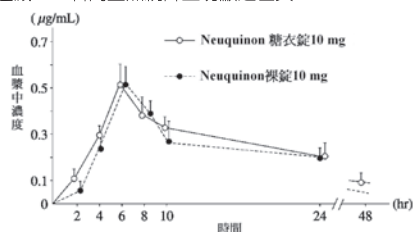
發藥時

應指導患者從PTP包裝之鋁箔片中取出藥品服用（有因誤食PTP鋁箔片，其硬銳角刺入食道黏膜，進而穿孔導致嚴重併發症的報告，如：縱膈炎）。

【藥物動力學】

血中濃度

以健康成人男性志願者，採用cross-over設計，口服投與單一劑量Neuquinon[®]裸錠10 mg與糖衣錠10 mg（Ubidecarenone 100 mg^{註)}後，比較二者血漿中濃度之變化。二者均在服用後6小時達到最高血漿中濃度（外因性CoQ10約0.5 μg/mL），隨後逐漸遞減。二者間並無統計上明顯之差異。



口服單一劑量Ubidecarenone 100 mg^{註)}後之血漿中外因性CoQ10濃度

Neuquinon[®]裸錠10 mg與糖衣錠10 mg之藥學數據

	t _{max} (hr)	C _{max} (μg/mL)	AUC (μg·hr/mL)	T _{1/2} (hr)
Neuquinon [®] 糖衣錠10 mg	6	0.51	10.5	25.0
Neuquinon [®] 裸錠10 mg	6	0.52	9.5	19.2

註)單一劑量100 mg尚未被核准使用。

【臨床試驗】

臨床效果

對於因缺血性心疾患、高血壓症或風濕性心疾患等產生之鬱血性心不全之自覺症

狀（浮腫、肺淤血、肝腫脹及狹心症狀等）經二重盲檢試驗及一般臨床試驗中證實本劑之有用性。

【藥理學】

1.在缺血心肌之氧氣利用效率的改善

用犬心室肌做實驗，投與Neuquinon[®]，用Tyrode灌流液法，在低氧氣灌流下，產生收縮張力降低及活動電位持續時間的縮短，Neuquinon[®]有改善低氧狀態之異常現象。

2.心肌粒線體的ATP合成賦活

用狗做實驗，Neuquinon[®]對缺血下的心肌粒線體的呼吸調節比及ATP合成效率的降低有改善作用。

又，用兔子和老鼠的心臟灌流實驗，對缺血心肌，再灌流，有抑制ATP合成量的降低，而證實了ATP合成量增加。

3.心機能低下的改善

用老鼠做研究，對缺血，依再灌流抑制心肌收縮力的降低對心機能低下有改善作用。

4.心肌保護作用

Neuquinon[®]有抗氧化作用，細胞膜安定化作用，用老鼠實驗，對於Doxorubicin HCl等引起心肌障害具有有效抑制作用。又用狗實驗對缺血引起心肌內酵素的血中遊離、有抑制作用。

5.抗Aldosterone作用

用老鼠實驗，Neuquinon[®]有抑制Aldosterone的分泌，同時由於Aldosterone對Na⁺貯留拮抗，而促進Na⁺利尿，但對K⁺排泄並無影響。

【物理化學性質】

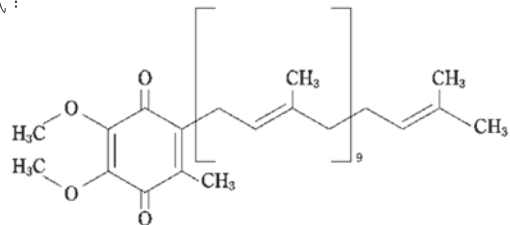
學 名：Ubidecarenone (JAN, INN)

化學名：(2E, 6E, 10E, 14E, 18E, 22E, 26E, 30E, 34E, 38E)-2-(3, 7, 11, 15, 19, 23, 27, 31, 35, 39-Decamethyltetraconta-2, 6, 10, 14, 18, 22, 26, 30, 34, 38-decaen-1-yl)-5, 6-dimethoxy-3-methyl-1, 4-benzoquinone

分子式：C₅₉H₉₀O₄

分子量：863.34

結構式：



描 述：Ubidecarenone 為黃色至橘色之結晶型粉末。無臭、無味。易溶於乙醚，幾不溶於乙醇(99.5)，不溶於水。

本品遇光時會逐漸分解，顏色加深。

融 點：約48°C。

【保管時之注意事項】

開封後請避免潮濕。

【包裝】

6 ~ 1,000錠鋁箔盒裝。

【參考文獻】

- 01)Terasawa F. et al.: Heart, **2**, 695, 1970.
- 02)Inooka E. et al.: Diagnosis Treat., **69**, 872, 1981.
- 03)Hashiba K. et al.: Heart, **4**, 1579, 1972.
- 04)Iwabuchi T. et al.: Jpn. J. Clin. Exp. Med., **49**, 2604, 1972.
- 05)Arita M. et al.: Jpn. Heart J., **23**, 961, 1982.
- 06)Nayler W.G. et al.: Biomed. Clin. Asp. CoQ, Elsevier, **2**, 409, 1980.
- 07)Takeo S. et al.: J. Pharmacol. Exp. Ther., **243**, 1131, 1987.
- 08)Momomura S. et al.: Jpn. Heart J., **32**, 101, 1991.
- 09)Zimmer H.G. et al.: Basic Res. Cardiol., **84**, 332, 1989.
- 10)Bech O.M. et al.: J. Pharmacol. Exp. Ther., **255**, 346, 1990.
- 11)Igarashi T. et al.: Proc. West. Pharmacol. Soc., **18**, 399, 1975.

製造廠：保瑞藥業股份有限公司
台南市官田區工業西路54號



委託者：衛采製藥股份有限公司
台北市長安東路一段18號9樓

修訂版本日期：Sep. 28, 2009
Based on Aug. 2007 Japanese PI