



“生達”暢腹立膜衣錠 212.5/5 毫克

Panzyne Film-Coated Tablets

212.5/5mg“Standard”(Pancreatin

212.5mg+Metoclopramide HCl 5mg)

衛署藥製字 第 055123 號

須由醫師處方使用

版本日期 2025-01-08

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

1.1 有效成分及含量

每一錠含Pancreatin..... 212.5mg
Metoclopramide HCl5mg

1.2 賦形劑

Lactose Spray Dried、Cellulose Microcrystalline、Croscarmellose Sodium、Magnesium Stearate、Opadry II White、Water Purified

1.3 劑型

膜衣錠

1.4 藥品外觀

白色圓形雙凸面膜衣錠，一面刻有“STD”字樣，另一面刻有“741”字樣

2 適應症

消化器機能異常(噁心、嘔吐及腹部膨滿感)

3 用法及用量

3.1 用法用量

【口服劑型】

一天三次，每次一到二錠，餐時服用。

新生兒、兒童及青少年，單一劑量每公斤體重0.1-0.2毫克(0.1-0.2mg/kg/dose)，每次間隔6-8小時；單一最高劑量不超過10mg。

4 禁忌

(依文獻記載)

由於可能引起動運不能的症狀，Pancreatin 212.5mg+Metoclopramide HCl 5mg在給予14歲

以下的小孩，特別是年紀較輕的小孩，必須有嚴格的指示。

5 警語及注意事項

(依文獻記載)

5.1 警語/注意事項

投予新生兒時應特別小心，因metoclopramide於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於小於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。

7 交互作用

Pancreatin 212.5mg+Metoclopramide HCl 5mg不能與神經方面藥物一起使用，因其容易導致錐體外症狀的發生。解痙藥也可能減低Metoclopramide HCl 的效果。

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

個別的情形-發生在小孩的較為顯著-Metoclopramide HCl可能引起運動困難的症狀(錐形外效應，如頭、頸和肩等部位肌肉的痙攣、動眼危象)如有這種情形必須停止Pancreatin 212.5mg+Metoclopramide HCl 5mg的治療，靜脈注射Caffeine或biperiden (Akineton)可以迅速的除去痙攣，如停止治療，痙攣在數小時內即消失，鎮靜劑如diazepam亦可使用，在較高的劑量下偶爾有輕微的嗜眠及煩躁不安、溢乳現象。

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

本品可解除由胃腸運動及胰外分泌性發生障礙引起的胃腸症狀，如:腹脹感、噯氣、噁心及胃部的緊張和壓迫感，Metoclopramide hydrochloride可正常化胃及小腸的運動且可促進胃的排空，Pancreatin則可替代或補充胰酶的不足，促進食物的利用和吸收。

10.2 藥效藥理特性

目前尚無資訊

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

6-1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝

13.2 效期

如外包裝所示

13.3 儲存條件

25°C以下儲存

製造廠

生達化學製藥股份有限公司二廠

台南市新營區開元路154號

藥商

生達化學製藥股份有限公司

臺南市新營區土庫里土庫6之20號