

"明德" 秘瀉樂 栓劑10毫克(秘可舒)

BISADYL Suppositories 10mg "MEIDER" (Bisacodyl)

成 分：每一栓劑含 Bisacodyl.....10mg

藥理性質：

Bisacodyl 為一局部作用瀉劑，屬 diphenylmethane 衍生物類。Bisacodyl 為一接觸性瀉劑 (contact laxative)，也具有對抗水分吸收的導水作用。BISADYL 在大腸中水解後，刺激結腸蠕動，並促進水分與電解質滯留於結腸腔中，因而導致刺激排便，縮短排便時間，並使糞便軟化。

藥物動力學：

Bisacodyl 口服或直腸投予後，主要藉由腸黏膜的解脂酶將其快速水解成有效成分 bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methane (BHPM)。研究發現，投予腸溶糖衣錠時可於投藥後 4-10 小時達到最高 BHPM 血中濃度，並可於投藥後 6-12 小時開始出現下瀉效果。相對地，投予栓劑之後，平均可於投藥後 20 分鐘左右開始出現下瀉效果；但有些患者可能要等到投藥 45 分鐘後才開始出現效果。投予栓劑時可於投藥後 0.5-3 小時達到最高 BHPM 血中濃度。因此，bisacodyl 的下瀉作用與 BHPM 的血中濃度並沒有關聯性。反而，BHPM 會局部作用於大腸下段，且下瀉效果與此活性成分的的血中濃度之間並無任何關聯性。因此，bisacodyl 腸溶糖衣錠的配方設計便是為了能夠抗拒胃及小腸消化液的作用。如此可使藥物在特定的作用位置結腸中溶離。

口服及直腸投予之後，只有少量的藥物會被身體吸收，並會在腸壁與肝臟幾乎完全結合成不具活性的 BHPM glucuronide。BHPM glucuronide 的血中排除半衰期估計約為 16.5 小時。投予 bisacodyl 腸溶糖衣錠之後，有平均 51.8% 的劑量會以游離 BHPM 的形態在糞便中檢出，並有平均 10.5% 的劑量會以 BHPM glucuronide 的形態在尿液中檢出。投予栓劑之後，有平均 3.1% 的劑量會以 BHPM glucuronide 的形態在尿液中檢出。糞便中除了含有少量的原形 bisacodyl 之外，還含有大量的 BHPM (佔總排除量的 90%)。

適應症：暫時緩解便秘，診斷及手術前清腸。

用法用量：

本藥須由醫師處方使用。

除非醫師另有處方，否則依下列推薦劑量使用。

◎便秘

成人及 10 歲以上的兒童：1-2 錠 (5-10mg)。4-10 歲兒童：1 錠 (5mg)。4 歲以下兒童：建議使用 1/2 栓劑 (5mg)。

建議在晚上服用腸溶糖衣錠，翌晨即可排便，且必須整錠伴與適量的液體吞服。但腸溶糖衣錠請勿會降低小腸胃道酸度的製品 (例如牛奶、制酸劑或某些正子幫浦抑制劑) 同時服用，以免腸溶衣過早被溶解。

◎用於診斷過程及手術前的準備

用於診斷過程及手術前、後清除腸容物時，需在醫護監督下使用 BISADYL。用於腹部放射照影檢查或手術前腸容物清除時，為了使腸容物徹底排空，錠劑必須與栓劑配合使用。

成人：建議劑量為在檢查前夜睡前服用 2-4 顆腸溶糖衣錠，檢查當天早上再使用一個栓劑。

4 歲及 4 歲以上兒童：建議在晚上服用一顆腸溶糖衣錠，翌晨再使用半個栓劑。

禁忌症：

BISADYL 禁用於有腸痙攣、小腸阻塞與腹部的急性包括盲腸炎、急性發炎性腸症，及伴隨噁心、嘔吐之嚴重腹痛 (表示可能為更嚴重的情況)。BISADYL 也禁用於嚴重脫水的病人，或已知對 bisacodyl 或產品中任一成分過敏者。因罕見的遺傳性狀況而可能與本藥之賦形劑發生配伍禁忌者 (參考"注意事項"欄)，禁用本藥。

注意事項：

和所有的瀉劑一樣，BISADYL 不應長期每天使用，或未察明便秘的原因而延長使用的期間。長期過度使用可能會造成液體和電解質不平衡及低血鉀症，也可能造成反跳性的便秘。腸內水份流失會引發脫水反應。其症狀可能包括口渴及少尿。對出現水份流失現象且脫水反應可能會造成傷害的患者 (如腎功能不全患者、老年患者)，應停用 BISADYL，且只有在醫護監督之下才可重新開始使用。患者可能會出現血便 (便中帶血) 的現象，但通常都很輕微且具有自限性。使用 BISADYL 病人曾有眩暈及/或暈厥的報告，但實際上，這些情況的發生是病人因排便而暈厥 (或因用力排便造成暈厥) 或因便秘腹痛引起病人之血管性迷走神經反射所產生，但不是使用 BISADYL 所引起的。

使用栓劑可能會有疼痛感及局部刺激，特別是肛門裂傷與潰瘍性直腸炎時。

未有齶嚼，兒童不得使用 BISADYL。

尺寸：130mm*190mm

藥物交互作用：

如果使用過量的 BISADYL，又併用利尿劑或腎上腺皮質類固醇，可能增加電解質不平衡的危險性。電解質不平衡會增加病人對強心配醣體的敏感性。

懷孕與授乳：

尚無本藥用於懷孕婦女的適當及控制良好之研究。長期用藥經驗顯示懷孕期間，使用本藥無不良反應或傷害性。

然而，如同所有的藥物，懷孕期間，除非有醫囑，否則孕婦不可使用 BISADYL。

臨床資料顯示，bisacodyl 的活性成分BHPM (bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methane) 或其糖醛酸化合物 (glucuronides) 都不會分泌進入健康授乳婦女的乳汁中。

對駕駛及操作機械之能力的影響：

目前尚未進行過任何探討 BISADYL 對駕駛能力及機械操作能力之影響的研究。

副作用：

免疫系統障礙—過敏、過敏性反應、血管水腫。

代謝與營養障礙—脫水。

胃腸障礙—腹絞痛、腹痛、腹瀉、噁心、血便（便中帶血）、嘔吐、腹部不適、肛門直腸不適、結腸炎。

過量：

症狀—若使用高劑量藥物會造成水樣便（腹瀉）、腹部絞痛、以及水分、鉀離子與其他電解質臨床上明顯流失。

如同其他瀉劑，慢性過量使用 BISADYL 可能造成慢性腹瀉、腹痛、低血鉀症、續發性醛固酮醇過多症以及腎結石。長期濫用瀉藥已報告可能發生腎小管傷害、代謝性鹼中毒、低血鉀症之續發症肌肉無力。

治療—口服後，短時間內誘發嘔吐或洗胃，可以減少或防止藥物吸收，補充液體或校正不平衡的電解質可能需要，尤其是老年人與幼年者特別重要。

使用抗痙攣藥物可能有用。

毒物學

Bisacodyl 在齧齒類與非齧齒類中的急性口服毒性極低且超過 2g/kg，狗的耐受劑量最高達 15g/kg，急性毒性的主要臨床徵狀為腹瀉、活動力降低以及鬃毛。

對大鼠、迷你豬及恆河猴進行為期26週的重複劑量毒性研究，如預期的，此藥對迷你豬以外的動物造成與劑量相關的嚴重腹瀉，並無明顯的組織病理變化，特別是沒有與藥物相關的腎毒性。治療32週之大鼠膀胱曾出現 bisacodyl 誘發性增生傷害。這些增生現象並不是由 bisacodyl 本身所造成的，一般認為是由於尿液電解質改變，造成微小結石形成，但對人類沒有生物學上的相關性。

一個總結細菌與哺乳類變異性測試系統的資料顯示 bisacodyl 沒有產生基因毒性的可能。此外，bisacodyl 也不會明顯增加 Syrian 田鼠胚胎細胞 / SHE 的型態變化。與具有基因毒性及致癌性的酚酞 (phenolphthalein) 瀉劑相反，bisacodyl 在適當的測試中並無致突變的可能。

Bisacodyl 並沒有傳統的（終生）致癌性研究，由於和酚酞 (phenolphthalein) 的治療效果相當，以 p53 老鼠突變模型對 bisacodyl 做 26 週的評估，口服劑量最高達 8000mg/kg/day 時，未觀察到與治療有關的腫瘤生成。

在大鼠及兔子劑量最高為 1000gm/kg/day，亦即超過人類最高每日建議劑量 (MRHDD) (以 mg/m² 為比較基礎) 至少 800 倍時，沒有發現致畸胎作用 (FDA 妊娠風險等級 B)。大鼠在較 MRHDD 高出 80 倍的劑量下曾出現母體毒性與胚胎毒性。

包裝：2 ~ 100 粒塑膠殼紙盒裝。

請存放於兒童伸手不及處！

類別：本藥須由醫師處方使用。

賦形劑：Hard Fat



明德製藥股份有限公司
桃園市楊梅區民富路二段360號

MADE IN TAIWAN

80061507