

“應元” 胃可麗錠 25 毫克(氯化脲酯膽鹼)

Wecoli Tablets 25mg “Y.Y.” (Bethanechol Chloride)

Wecoli (Bethanechol chloride)為膽素激導劑，是一種在結構上和藥理上都與乙醯膽鹼有關聯的合成酯類。

【成分】 Each tablet contains :

Bethanechol chloride.....25mg

腹形劑：

Pregelatinized starch, Starch, Lactose, Microcrystalline cellulose, Silicon dioxide, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Tartrazine, Alcohol, Purified water。

【臨床藥理】

Bethanechol chloride 的主要作用是使副交感神經系統興奮。它可增加膀胱逼尿肌的張力，因而通常可產生足以促使排尿和膀胱排空的開始。Bethanechol 可刺激胃的活動力，增加胃的張力，因而可復原已受損之節律性蠕動。

經自發性興奮刺激後，會在神經末梢釋出乙醯膽鹼。當自發性興奮作用降低到需要治療的程度時，可以給予乙醯膽鹼。因其易被膽素酯迅速水解，作用的時間很短暫。而 Bethanechol chloride 不被膽素酯酵素水解，所以它的作用時間較乙醯膽鹼長得多。

服用 Bethanechol chloride 30 分鐘內對腸胃及尿道之作用即出現。但最大療效通常在服藥 60 至 90 分鐘內出現。口服 Bethanechol chloride，其藥效能持續一小時。不過較大劑量(300~400 毫克)亦曾持久至六小時的紀錄。皮下注射劑型對於膀胱肌肉的作用，較口服劑型之作用強。

因為 Bethanechol 的作用具有選擇性，因此以口服或是皮下注射治療在治療劑量下時，通常沒有或少有因膽素興奮作用而產生的菸鹼性症狀(nicotinic symptoms)；而蕁毒鹼性作用(muscarinic effects)則很明顯。其作用通常在 5 到 15 分鐘皮下注射後出現；在 15~30 分鐘內，作用到達頂點；而在兩小時之內作用消失。能夠刺激排尿、排便以及增加蠕動性的藥量，通常不會使神經節或是隨意肌興奮。因此對正常人有療效的劑量，對心跳、血壓、或是全身循環少有影響。

Bethanechol chloride 因為有帶電之四級胺部分，因此無法通過血腦障礙。對於其代謝途徑以及排瀉方式為並未知。

對於其臨床試驗中，Bethanechol chloride 用於有尿液滯留現象的病人，以口服比較及皮下注射二劑型對膀胱緊縮作用之差別。結果顯示以 5mg 皮下注射比 50mg、100mg、或 200mg 的口服劑型，藥效出現的時間快，藥效亦較強。但口服劑型藥效持續的時間卻較皮下注射長。在此試驗中雖然口服劑型 50mg 造成膀胱內壓的輕微改變；但在其他研究顯示此一劑量對於有膀胱代償衰敗現象的病人之恢復作用非常好。

【適應症】

手術後、產後之非阻塞性儲留，神經性膀胱緊張力減低及尿儲留。

【禁忌】

本藥不適用於病人對於 Bethanechol 錠劑或 Bethanechol 注射液內任何成分過敏，或是病人有甲狀腺機能亢奮症，胃潰瘍，潛伏性或是活躍的支氣管氣喘，明顯之心跳徐緩或是低血壓，血管舒張收縮不穩 (Vasomotor)，冠狀動脈疾病，癲癇以及帕金森氏症等疾病。

若是胃腸壁或膀胱壁的強度及完整性有問題，或是有機械性阻塞時，亦不應該使用 Bethanechol。因為此藥會增加腸胃道或膀胱之肌肉活動力，而可能造成傷害。其他不適合使用 Bethanechol 的情形如下：近期內動過膀胱手術，或是做過腸胃道切除術或接通術；腸胃道可能有阻塞；膀胱頸阻塞；痙攣性腸胃不適；腸胃道有急性發炎損傷；腹膜炎，或是明顯之迷走神經過敏(Vagotonia)。

【警告】

無菌溶液只能用於皮下注射，絕對不得用於肌肉注射(I.M.)或是靜脈注射(I.V.)。如果本藥以上述兩種途徑注射進入人體，則可能會出現副交感神經過度興奮狀態。例如：循環性虛脫、血壓下降、腹部痙攣、帶血性腹瀉、休克、或是無預警之心臟病發作。使用皮下注射時雖也曾出現上述症狀，但案例極少。此外，若有過敏或是用藥過量的情形時，亦可能會出現這些症狀。

【注意事項】

在尿液滯留的情形下，括約肌無法在 Bethanechol 收縮膀胱時放鬆，這時可能會迫使尿液逆流經過輸尿管而回到腎盂。若病人有菌尿症(Bacteriuria)，可能會造成回流性感染。

Bethanechol 錠劑應在飯前一小時或是飯後兩小時服用，以避免出現噁心或是嘔吐的情況。暈眩、頭重腳輕、或昏倒的情形亦可能會發生，特別是從坐姿或是臥姿突然站起時。

藥物相互作用

若病人同時在服用神經節阻斷劑(ganglion blocking compounds)時，服用本藥必須非常謹慎。因為病人可能會出現血壓大幅下降的情形。通常在這種血壓大幅下降的情況出現之前，會先有嚴重的腹部症狀。

致癌性遺傳突變性及生育能力受損

Bethanechol 對於生育能力、遺傳突變、以及致癌性的可能影響力並未有動物試驗之報告。

懷孕時期

妊娠分類 C。Bethanechol 是否對於動物生殖系統之影響尚未研究。其對懷孕婦女使用本藥之後是否對胎兒造成傷害，或是否會影響用藥病人的生育能力並未知。因此，Bethanechol 應該只用於有迫切需要的懷孕婦女。

哺乳婦女

目前還不知道本藥是否會排於母乳。但是因為有多種藥會排於母乳，且 Bethanechol 對於授乳之嬰兒可能會產生嚴重副作用；因此在考慮藥對母親的重要性之後，再行決定是要停止哺乳，或是停止用藥。

孩童使用

Bethanechol 對於孩童的安全性及有效性尚未建立。

【副作用】

口服 Bethanechol 很少會有副作用出現，注射用之 Bethanechol 則較常出現副作用。當使用劑量增加時，副作用發生的機率也會隨之提高。

下列是曾經出現過的副作用：全身性-不適；消化性-腹部痙攣或不適、結腸疼痛、噁心、脹氣、腹瀉、腹鳴、流涎；腎功能方面-頻尿；神經系統方面-頭痛；心血管方面-因反射性心跳加速而產生之血壓下降、血管舒縮反應；皮膚方面-潮紅導致的溫暖感以及面部的發熱感、出汗；呼吸方面-支氣管收縮、氣喘發作；特殊感覺方面-流淚、瞳孔縮小。

尚未建立相關性之副作用

下列副作用曾見於報告中，但是否是因使用 Bethanechol 而導致其發生並未知：全身性-體溫過低；神經系統方面-癲癇。

【用藥過量】

用藥過量的早期徵兆是：腹部不適、流涎、皮膚潮紅(發熱感)、流汗、噁心以及嘔吐。

阿托品(atropine)是 Bethanechol 的解毒劑。成人的建議劑量是 0.6 毫克，可以根據臨床反應，重覆用藥可每兩個小時給藥一次。對於嬰兒和 12 歲以下的小孩，建議劑量 0.01 毫克/公斤(最大單一劑量是 0.4 毫克)。依需要每兩個小時給藥一次，直到達到所需之療效。或是直到阿托品的副作用迫使停藥為止。使用阿托品時，最好使用皮下注射，除非是在緊急狀況時，則可使用靜脈注射。

使用 Bethanechol 時，若是經由皮下注射，則應該隨時準備一支裝有 atropine sulfate 的針筒，用來預備治療中毒之症狀。

Bethanechol chloride 用於老鼠的半數致死劑量(LD50)是 1.510 毫克/公斤。

【用法用量】

本藥須由醫師處方使用

劑量以及給藥方式，應該依據病人需要治療的嚴重程度而有所不同。

最好是在空腹給藥，如果在飯後立即用藥，則可能會出現噁心和嘔吐的現象。

口服

成人的一般劑量是 10~50mg，一天服用三至四次。最低有效劑量為：一開始給 5~10mg，然後每小時再給同樣劑量的藥，直到滿意之療效出現，或是到達 50mg 的最大劑量為止。藥效有時會在 30 分鐘之內出現，不過通常是在 60~90 分鐘之內出現的。藥效約持續一個小時。

【包裝】

1~1000 錠塑膠瓶裝、PTP 鋁箔盒裝。

【貯存】

請置於 25°C 以下貯存。本品易受潮，取用後請栓緊瓶蓋。



應元化學製藥股份有限公司

台灣台南市安平工業區新忠路 26 號 TEL: (06) 2654883 (代表號)