



永信

便秘緩解劑

BDB-008
衛署藥製字第09250號

無秘[®] Bisacodyl

栓劑

Suppositories Yung Shin

3.98cm

Bisacodyl為一種刺激性緩瀉劑，其可經由結腸黏膜中神經末梢之反射作用而產生緩瀉效果。由於本藥主要之作用點在結腸，可廣泛應用於便秘之緩解。

【成分】每粒中含：

Bisacodyl.....10mg

【賦形劑】

Witepsol、Tartrazine Aluminium Lake。

【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。Bisacodyl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。但腸溶糖衣錠請勿與會降低上腸胃道酸度的製品（例如牛奶、制酸劑或某些質子幫浦抑制劑）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

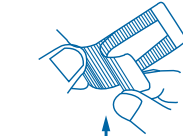
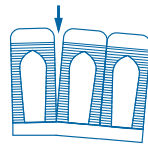
用於診斷過程及手術前、後清除腸容物時，需在醫護監督下使用Bisacodyl。用於腹部放射照影檢查或手術前腸容物清除時，為了使腸容物徹底排空，錠劑必須與栓劑配合使用。

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。

【剝取栓劑之方法】

①由塑膠片上撕開一個。



②由指示處撕開塑膠後取出。

【栓劑之插入法】

肛門



如上圖。用食指輕按栓劑之底部，再插入肛門內。

【禁忌症】

Bisacodyl禁用於有腸痙攣、小腸阻塞與腹部的急症包括盲腸炎、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）。Bisacodyl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，Bisacodyl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，也可能造成反彈性的便秘。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Bisacodyl，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Bisacodyl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Bisacodyl所引起的。

使用栓劑可能有疼痛感及局部刺激，特別是肛門裂傷與潰瘍性直腸炎時。未有醫囑，兒童不得使用Bisacodyl。

本藥每顆腸溶糖衣錠含乳糖33.2mg，所以成人及10歲以上的兒童使用每日最大推薦劑量治療便秘時，會攝取到乳糖66.4mg。成人為放射線檢查而使用每日最大推薦劑量時，會攝取到乳糖132.8mg。患罕見的遺傳性疾病-半乳糖不耐症（例如半乳糖血症）病人，禁用本藥。

本藥每顆腸溶糖衣錠含蔗糖23.4mg，所以成人及10歲以上的兒童使用每日最大推薦劑量治療便秘時，會攝取到蔗糖46.8mg。成人為放射線檢查而使用每日最大推薦劑量時，會攝取到蔗糖93.6mg。患罕見的遺傳性疾病-果糖不耐症病人，禁用本藥。

【藥物交互作用】

如果使用過量的Bisacodyl，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Bisacodyl。

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Bisacodyl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Bisacodyl可能造成慢性腹瀉、腹痛、低血鉀症、續發性醛固酮過多症以及腎結石。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、活動力降低以及豎毛。

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倍的劑量下會出現母體毒性與胚胎毒性。

【保存上之注意】

1. 本藥應置於小兒伸手不及處。

2. 於25°C以下儲存。

3. 請在有效期限內使用。

4. 本栓劑之配製，旨在於體溫融化後，即呈現效果。故保存之溫度高於體溫時，極易產生軟化，變形等現象。尤其在夏天更易產生融化之現象，然栓劑之效果，絕不致發生變化。如產生軟化，而致使用困難時，請按下列方法，俟凝固後再行使用。

(1). 栓劑之形態變形時，照原塑膠包裝形態，浸入於溫水（約40~50°C）中，軟化後再按右圖，浸於冷水（20°C以下）即可凝固。

(2). 栓劑如軟化或融化時，請按右圖，浸於冷水（20°C以下）即可凝固。



【包裝】

2~100粒塑膠殼紙盒裝。



永信藥品工業股份有限公司

YUNG SHIN PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL CO., LTD.

公司地址：台中市大甲區中山路1段1191號

電話：(04) 26875100

台中幼獅廠：台中市大甲區日南里工九路27號



2140241

