

# 樂可舒腸溶糖衣錠 5 毫克(印尼廠)

## Dulcolax® enteric sugar coated tablet 5mg

衛署藥輸字第 025696 號

### 成分

每一腸溶糖衣錠含

4,4'-diacetoxy-diphenyl-(pyridyl-2)-methane (= bisacodyl).....5 mg

賦形劑

lactose monohydrate, maize starch dried, starch soluble, glycerol (85%), magnesium stearate, sucrose, talc, acacia powdered, titanium dioxide, methacrylic acidmethylmethacrylate copolymer (1:1) (Eudragit L100), methacrylic acidmethylmethacrylate copolymer (1:2) (Eudragit S100), castor oil, macrogol 6000, ferric oxide yellow (E172), white beeswax, carnauba wax, shellac

### 藥理性質

ATC code: A06AB02

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)，也具有對抗水份吸收的導水作用。DULCOLAX 在大腸中水解後，刺激結腸蠕動，並促進水分與電解滯留於結腸腔中，因而導致刺激排便，縮短排便時間，並使糞便軟化。

作為作用於結腸的瀉劑，bisacodyl 會特別刺激下胃腸道導致自然排空。因此，bisacodyl 對於改變小腸中卡路里或必需營養素的消化或吸收無效。

### 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；但有些病人可能要到投藥 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：每日 1-2 錠(5-10 mg)。

建議從低劑量開始服用並可調整至最大劑量直到可正常排便。不得超出每日最高劑量。

4-10 歲兒童：每日 1 錠(5 mg)。

4 歲以下兒童：建議使用 1/2 栓劑(5 mg)。

不得超出每日最高劑量。

有慢性或持續性便秘 10 歲以下兒童應在醫師指示下進行治療。

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胃腸道酸度的製品(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 DULCOLAX。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。

兒童：

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

DULCOLAX 禁用於有腸癱瘓、小腸阻塞與腹部的急性狀況包括盲腸炎、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)。DULCOLAX 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“警語及注意事項”欄)，禁用本藥。

## 警語及注意事項

和所有的瀉劑一樣，DULCOLAX 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病人(如腎功能不全病人、老年病人)，應停用 DULCOLAX，且只有在醫護監督之下才可重新開始使用。

刺激性瀉劑(包括 DULCOLAX)不能幫助減重(參考“藥理性質”欄)。

病人可能會出現血便(便中帶血)的現象，但通常都很輕微且具有自限性。

使用 DULCOLAX 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 DULCOLAX 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。

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 66.4 mg。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 132.8 mg。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 23.4 mg，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 46.8 mg。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 93.6 mg。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 DULCOLAX，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。

併用其他瀉劑可能會增加 DULCOLAX 胃腸道不良反應。

## 生育力、懷孕與授乳

## 懷孕

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 DULCOLAX。

## 授乳

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。

## 生育力

目前尚無研究探討本藥對人類生育力的影響。

## 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 DULCOLAX 對駕駛能力及機械操作能力之影響的研究。

不過，應告知病人，由於迷走神經反應(例如：引起腹部痙攣)，他們可能出現頭暈及/或暈厥。病人若發生腹部痙攣，務必避免開車或機器操作等有潛在危險性的工作。

## 副作用

在治療時，最常通報的不良反應為腹痛與腹瀉。

## 免疫系統障礙

過敏性反應、血管水腫、過敏。

## 代謝與營養障礙

脫水。

## 神經系統障礙

頭暈、暈厥。

在服用 bisacodyl 後發生的頭暈及暈厥似乎與迷走神經反應(例如：引起腹部痙攣、排便)一致。

## 腸胃障礙

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(包括缺血性結腸炎)。

## 過量

## 症狀

若使用高劑量藥物會造成水樣便(腹瀉)、腹部絞痛、以及水份、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 **DULCOLAX** 可能造成慢性腹瀉、腹痛、低血鉀症、續發性醛酮固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 2 g/kg，狗的耐受劑量最高達 15 g/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 8000 mg/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 1000 mg/kg/day，亦即超過人類最高每日建議劑量(MRHDD)(以 mg/m<sup>2</sup> 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

腸溶糖衣錠(5 毫克/錠)：2-1000 錠鋁箔盒裝。

### 儲藏

請存放於 30°C 以下。

請存放於兒童伸手不及處。

**製造廠/廠址**

PT. Boehringer Ingelheim Indonesia  
Jl. Lawang Gintung No. 89  
Bogor, Indonesia

**藥商/地址**

賽諾菲股份有限公司  
台北市信義區松仁路 3 號 7 樓

Reference: CCDS 0074-07/DULCOLAX, 26-Sep-2013 and CCDS 0074-08/DULCOLAX, 20-July-2017