

息痛佳音[®]錠 *Strocaïn*[®] TABLETS

(Oxethazaine製劑)

衛署藥製字第005811號

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每一錠中含有5 mg oxethazaine及244 mg polymigel。

1.2 賦形劑

賦形劑包括：microcrystalline cellulose, calcium stearate, talc, corn starch及hydrated silicon dioxide。

1.3 劑型

錠劑。

1.4 藥品外觀

本品為微帶褐色之白色裸錠。

商品名	劑型 識別碼	外形			顏色
		正面	背面	側面	
息痛佳音 [®] 錠	裸錠				白色微帶 褐色
	EISAI SR005	直徑(mm) 10.6	重量(mg) 440	厚度(mm) 4.0	

2 適應症

急性、慢性胃炎所引起的胃痛，噁心，胃灼熱以及胃部不快感。

3 用法及用量

3.1 用法用量

本藥須由醫師處方使用。

通常成人劑量為每日3~8錠（15-40 mg的oxethazaine），分3-4次口服使用。劑量可依患者的年齡及症狀來調整。

4 禁忌

下列患者應小心使用本品：對本品的任何成分有過敏病史的患者。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

(1) 給藥

本品應避免長期連續使用。

(2) 口服投與

錠劑應整顆服用，注意不要咬碎或是咀嚼以避免殘留口中而產生麻木感。

(3) 發藥時

應指導患者從PTP包裝之鋁箔片中取出藥品服用（有因誤食PTP鋁箔片，其硬銳角刺入食道黏膜，進而穿孔導致併發症，如縱膈炎的報告）。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

對於孕婦或可能懷孕的婦女，應在判斷其治療上之有益性高於危險性時才投與本品。（本品對於孕婦之安全性尚未確立）。

6.4 小兒

對兒童之安全性尚未確立（無充分臨床使用經驗）。

6.5 老年人

由於老年人通常具有生理性機能不足，建議於謹慎監測下酌量降低服用的劑量。

6.7 腎功能不全

腎衰竭病患長期服用含鋁胃藥，可能導致或加重透析治療引起之透析性骨軟化症（Dialysis Osteomalacia）、透析性腦病變（Dialysis Encephalopathy）及低磷血症，應謹慎小心使用。

7 交互作用

目前尚無資訊。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

總數951個病例中，有38例（4.00%）的不良反應報告。（再評估結束時）。

	5% >	≥ 0.1%	發生率不明
過敏 註1)			發疹
胃腸道 註2)	便秘、食慾不振、口渴、噁心及腹瀉		
精神神經系統	頭痛及眩暈		思睡及虛弱

註1) 當出現這種症狀時應停止用藥。

註2) 症狀持續發生或增強時，應給予適當的處置，例如減量或停止用藥。

9 過量

目前尚無資訊。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

消化管粘膜局部麻醉劑。

10.2 藥效藥理特性

(1) 局部麻醉作用

Oxethazaine之局部麻醉效力，在兔子的角膜顯示為procaine的4,000倍及cocaine的500倍。即使在強酸下 (pH 1.0~2.0)，oxethazaine依然保有其活性。^{2,3)}

(2) 胃泌素游離抑制作用

在用Heidenhain pouch的狗實驗中，口服投與oxethazaine會抑制acetylcholine刺激幽門部位引起的胃泌素游離。⁴⁾

(3) 胃酸分泌抑制作用

在狗的實驗中，口服投與oxethazaine也會減少pentagastrin所誘發或是食物刺激引起之胃酸分泌作用。⁵⁾ 消化性潰瘍的患者口服投與本品，以pH計測量其胃內pH值的波動，所有病例之pH值在服用後一小時內，皆上升至3以上。⁶⁾

(4) 胃腸道運動抑制作用

對麻醉的狗，口服投與oxethazaine會抑制胃部運動。在胃與十二指腸中，oxethazaine也會抑制氯化鋇所誘發的痙攣性收縮作用。⁷⁾

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

目前尚無資訊。

12 臨床試驗資料

臨床效果

對於胃炎及消化性潰瘍，一項雙盲的臨床試驗已經證實本品之有效性。對於胸口灼熱、胃灼熱、腹部膨滿感、胃存食、食慾不振等症狀，本品具有顯著的症狀緩解效用。¹⁾

13 包裝及儲存

13.1 包裝

息痛佳音錠………6-1,000錠塑膠瓶裝及鋁箔盒裝。

13.2 效期

應在包裝盒或標籤上所標示之保存期限內使用。

13.3 儲存條件

25°C以下儲存。

13.4 儲存注意事項

開封後應避濕保存。(濕氣可能會造成含量降低)

15 其他

(1) 物理化學性質

一般名：Oxethazaine

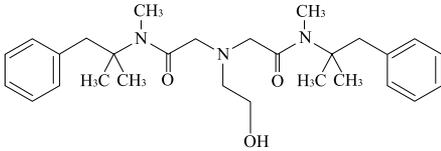
Oxetacaine〔國際一般名稱 (INN)〕

化學名：2,2'-(2-Hydroxyethylimino) bis [N-(1,1-dimethyl-2-phenylethyl)-N-methylacetamide]

分子式：C₂₈H₄₁N₃O₃

分子量：467.64

構造式：



描述：Oxethazaine為白色～微黃白色之結晶性粉末。極易溶於冰醋酸 (100)，易溶於甲醇及酒精 (95)，略溶於二乙醚，幾乎不溶於水。

融點：101-104°C

(2) 參考文獻

- 1) Shirakabe H. et al.: Jpn. J. Clin. Exp. Med., 52, 3065, 1975.
- 2) Farrar G. E. et al.: Penn. Med. J., 65, 1369, 1962.
- 3) Seifter J. et al.: Proc. Soc. Exp. Biol. Med., 109, 664, 1962.
- 4) Posey E.L. et al.: Am. J. Gastroenterol., 55, 54, 1971.
- 5) Posey E.L. et al.: Am. J. Dig. Dis., 14, 797, 1969.
- 6) Yamagata S. et al.: SHINRYO, 21, 1035, 1969.
- 7) Namba R. et al.: Jpn. J. Gastroenterol., 63, 271, 1966.

(3) 修訂版本日期：2021年12月6日

製造廠：保瑞藥業股份有限公司
台南市官田區工業西路54號



藥商：衛采製藥股份有限公司
台北市中山區長安東路一段18號9樓