



## 胃卡因<sup>®</sup>錠

### MUCAINE<sup>®</sup> TABLETS

(Oxethazaine in alumina gel with magnesium carbonate)

本藥須由醫師處方使用

衛署藥製字第 042366 號

#### [說明]

本品含有獨特之止痛成分 -Oxethazaine(N-N-bis-(N-methyl-N-phenyl-t-butyl-acetamido)-beta-hydroxyethylamine)，製於鋁鎂制酸劑中，用以消除胃酸過多及因之引起的胃痛及胃灼熱。

#### [成分]

每錠含有下列主成分：

Oxethazaine.....5mg

Aluminum hydroxide-dried .....165mg

(Eqv to Aluminum hydroxide 126mg)

Magnesium carbonate .....84mg

(Eqv to Magnesium oxide 35mg)

每錠含下列非活性成分：Methylcellulose 400 CPS, sodium chloride, lactose monohydrate, calcium stearate, confectioner's sugar, regelatinized corn starch, corn starch。

#### [藥理作用]

Oxethazaine 為一種局部麻醉劑，當使用在黏膜層時它能產生比 cocaine HCl 或 lidocaine HCl 更有效、更長作用時間的麻醉止痛功效。

以 0.0005% Oxethazaine HCl 稀釋液麻醉兔子眼角膜時可與下列濃度的麻醉劑產生相同的麻醉時間：0.25% cocaine HCl、1% lidocaine HCl、2% procaine HCl 溶液。高效價的 Oxethazaine 在臨床使用時，在 alumina gel 中稀釋成 0.2% 濃度的 Oxethazaine 即具有治療的功效。

在體外試驗中，oxethazaine 可對平滑肌產生抗痙攣作用，此乃因可拮抗 serotonin 的作用，而此點已在兔子的空腸實驗中證明。Alumina gel 中 Oxethazaine 在其有效劑量和口服毒性劑量之間有很大的安全範圍，對老鼠，Oxethazaine 的口服半致死量(LD50)約為 400 mg/kg，而以 alumina gel 作為賦形劑時，其口服半致死量 (LD50) 約為 1,012mg/kg。Mucaine 的有效劑量為二至四錠，其中包含 Oxethazaine 10mg 至 20mg，對一個體重 50Kg 的人來說，其劑量為 0.2mg/kg 至 0.4mg/kg，對病人而言，在治療劑量下，持續服用並未發現造成毒性反應。

Alumina gel 和碳酸鎂以化學反應的方式中和或緩衝已存在胃中的胃酸，但不直接影響胃酸的生成，這個作用能使胃中的 pH 值上升而緩解因胃酸過多所引起的症狀。胃鏡下觀察顯示，alumina gel 會在發炎的胃黏膜上形成廣範的覆膜，持續一段時間。正由於這種附著性的賦形劑，使得 Oxethazaine 能發揮長時間的局部麻醉作用。

#### [藥物動力學]

研究資料顯示，少量的鋁可由 aluminum hydroxide 中釋出而在腸中吸收，約有 10% 的鎂可由 magnesium hydroxide 中釋出而在腸中吸收。經由口服投予 20 mg oxethazaine 於 10ml 的 alumina gel 和 magnesium hydroxide 中，經由一小時後，oxethazaine 的最高血漿濃度約為 20  $\mu$ g/ml，oxethazaine 由於具有快速的生化轉化過程，其血漿半衰期很短，約為一小時，在 24 小時後，只有低於 0.1% 未改變的 oxethazaine 會在尿中發現，其主要代謝物為  $\beta$ -hydroxy-mephentermine 和  $\beta$ -hydroxy-phentermine。Mephentermine 和 phentermine 只剩微量在血漿中出現，而在 24 小時尿流排泄的續積量中，也少於 0.1% 的口服劑量。

#### [適應症]

胃酸過多引起之胃痛及胃灼熱。

#### [禁忌]

不可給與對此藥過敏的病人。

由於含有鋁或鎂的制酸劑分別具有便秘或腹瀉的作用，可能會增加腸穿孔或腸道破裂的可能性，所以闌尾炎者禁用之。

含有鋁的制酸劑(磷酸鋁除外)，由於所含的鋁具有和磷酸根結合的特性，所以患有低磷酸血症的患者禁用本品。

含有鎂的制酸劑，會增加高鎂血症的發生，所以患有嚴重腎功能不全者，禁用本品。

#### [警告]

建議對所有的病例作充份的檢驗和診斷，當病人有長期或反覆發作的消化不良時，須考慮胃腸惡性腫瘤的可能性。

#### [注意事項]

輕微或中度腎功能不全者，使用含有鎂的制酸劑時，會導致高鎂血症發生的危險性增加，所以使用時應小心監測，使用於慢性腎功能不全者，可能會導致高鋁血症的發生，長期或大量投與含鋁的制酸劑，可能會引起低磷酸血症，特別是磷攝取不足的病人。

實驗室檢驗：持續接受血液透析的病人，若長期服用制酸劑，應每一至二個月監測一次血中磷酸的含量。

致癌性、致突變性和生育力的損害：長期動物試驗的研究中，並未發現 **Mucaine** 有致癌或致突變的產生，亦無證據顯示在公鼠和母鼠繁殖期間口服 **Mucaine** 會造成生育能力的損害。**Mucaine** 對人類生育力的影響則還屬未知。

懷孕期的使用：雖然在動物研究實驗中，沒有發現會導致畸胎的作用，但 **Mucaine** 仍應避免用在懷孕的前三個月。

哺乳期的使用：**Mucaine** 是否會由乳汁中排出仍屬未知，因為大多數的藥物會自乳汁中排出，因此決定是否停止哺乳或停止服用 **Mucaine**，需要考慮此藥物對母親的重要性和對嬰兒的危險程度。

孩童的使用：**Mucaine** 使用在孩童身上的安全性與效用尚未明瞭，應小心評估。

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。

#### [副作用]

偶而會發生過敏的反應，包括皮膚疹、搔癢症、舌炎、血管水腫、虛脫，如果每天服用劑量超過 24 錠，有一些病人可能會有暈眩昏厥、嗜睡的情形。含 **Magnesium** 的制酸劑可能造成腹瀉，含 **aluminum** 的制酸劑可能造成便秘。

#### [交互作用]

許多藥品和制酸劑同時使用時，制酸劑可能會增加或降低藥品的吸收速率和程度，一般而言，藥品應避免於服用制酸劑後一至二小時內投與，可能發生上列情況的藥品表列如下，但以下表列並未包含所有藥品：

**tetracyclines**、**iron salts**、**chlorpromazine**、**levodopa**、**isoniazid**、**digoxin**、**H<sub>2</sub>-antagonists**、**indomethacin**、**nitrofurantoin** 和 **dicumarol**。使用制酸劑期間會使尿液鹼化，而增加 **quinidine** 的血中濃度及可能發生毒性的機率。

#### [用法及用量]

建議劑量為每日四次，每次 2-4 錠，飯前 15 分鐘和睡前服用，不可超過建議劑量。本藥不可咀嚼，請以開水吞服。使用最大劑量可在適當症狀控制後減低。

#### [過量]

如有過量服用的情形，密切觀察並依臨床症狀的變化給予症狀治療。

#### [其他]

置於孩童拿不到處。

[包裝]

32-1000 粒塑膠瓶裝及鋁箔盒裝。

[貯存]

本藥應密閉置於冷暗處。

藥 商：美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司

地 址：台北市信義區松仁路 100 號 42、43 樓

製造廠：輝瑞生技股份有限公司新竹廠

廠 址：新竹縣新豐鄉中崙村中崙 290 之 1 號

版本：Populating (Taiwan 19981229)-3