

“正和”舒膽錠 100 毫克(去氧熊膽酸)

SODAN Tablets 100mg “C.H.”(Ursodesoxycholic Acid)

【成分】

每錠中含: Ursodesoxycholic acid.....100mg

【特性】

Sodan 100 是一種治療劑，膽固醇系膽結石的溶解劑。其主要成分 Ursodesoxycholic Acid 係經由兩個明確而可相互補償的作用方式，變成膽酸，以相當量的部份(大於 50%)，都用來提昇膽酸的貯蓄池量，另外由於抑制 β -HMG CoA reductase 酵素活性，減少肝內 cholesterol 的生成；這兩作用機制合計起來，適足以減少膽汁結石的能力。Cholesterol 不飽和的極微有機體對已形成的 Cholesterol Calculus(膽結石)之溶解的有著很重要能力。

臨睡前攝取高劑量的 Ursodesoxycholic acid，像 2 粒的 Sodan Tablets 100mg，可以使膽汁結石原指數(Lithogenic Indice)取的平衡；事實上，此一處置於夜間可以增加生理上 Cholesterol 持續分泌到膽汁上(即肝合成)，且白天時可把膽汁滯留在小囊胞內。

Cholesterolic lithiasis(膽固醇系結石)的最常見原因為：

- β -HMG CoA-reductase 酵素過度的活力化，使的肝發生過度的 cholesterol 同化沉著作用。

- 飲食當中攝取 cholesterol 的增加。

- Cholesterol 轉化成膽酸的減少。

由肝臟(HMG CoA-reductase)合成的 Cholesterol 是不溶於水的；它借膽汁來排除的現象，可由其微有機體溶解化(Micelle solubilization)，作用獲得證實。Phospholipides(卵磷脂，溶菌蜂毒素)和膽酸(原級、次級和一級)含在膽汁內，形成大分子的組合或者混合成極微有機體時，始准許 Cholesterol 溶解。而此極微有機體之形成(Micellization)，只在此比值：(Phospholipides+bilic acids)/Cholesterol 超過 12(Isakson)時才成為可能。

此 Isakson 關係式比值，應視三個構成分子的相對比例而定；在人體而言，此比值就肝的膽汁，小囊的膽汁以及十二指腸小管匯集的液汁來觀察，應該都是同樣的(在可能的監視下)。

【藥物的代謝途徑】

Ursodesoxycholic acid 是人類膽汁的天然構成分子。本品口服後，大量(90%)在小腸遠位部位所吸收。它會在門脈血液內循環，直至肝臟，在那裡它與 glycine 接合在一起，再和 taurineru 接合在一起。在此狀態下它被分泌至膽汁內，然後仍以 glyco 和 tau.ro-conjugates 的形式從消化道排泄。大部份會在迴腸(90%)被再吸收利用，跟著就是另一腸肝循環周期(Entero-hepatic Cycle)；其餘的則由糞便排除(10%)。

腸肝循環周期在一晝夜間會重新更替許多次；其動力學悉依用餐的快慢(chronicity)和膽汁的分泌追趕程度而定。(腸肝循環周期是很慢速的，在晚上膽汁會滯留和自行濃縮在小囊內)。位於膽酸代謝鏈的末端，Ursodesoxycholic acid 並不會有遭受轉換成膽石酸(lithocholic acid)之虞。

在整個治療的過程中，人們不曾觀察到 transaminase 值的上升。且迄今，尚未有任何的肝毒性被報導過。

【適應症】

膽固醇系膽結石之溶解、原發性膽道肝硬化(primary biliary cirrhosis,PBC)之肝功能改善。

【說明】

適用於膽固醇系膽結石，直徑小於 15mm，功能性小囊無症候或僅有小囊無症候或僅有小的症候，在口服膽囊攝影術檢查證實罹患膽結石，以及結石病患手術恐有重大禁忌之虞時，預防膽結石的形成或再形成(譬如膽結石手術後或曾成功以藥物治療過)(以降低結石指數 LI.)，以及利膽作用，消除消化不良徵候。

【用法用量】

成人每天劑量為 13-15mg/kg，分 2-4 次服用。本藥須由醫師處方使用。

【臨床試驗】

「依據一項 5 年隨機雙盲之臨床研究顯示，ursodeoxycholic acid 以建議治療劑量 (13-15 mg/kg/d) 的 2 倍 (28-30 mg/kg/d) 治療原發性硬化膽道炎 (primary sclerosing cholangitis) 之病人 (共納入 150 位)，結果顯示，用藥組發生臨床事件 (死亡、肝臟移植或 minimal listing criteria) 的風險為對照組的 2.1 倍 ($p < 0.05$)，也有較高發生嚴重不良事件的風險 (包含靜脈曲張、肝硬化及膽道癌，63% vs. 37%， $p < 0.01$)，此臨床試驗顯示，使用本品肝功能指數雖降低，但反而增加臨床事件風險。」

【禁忌症】

- 完全膽道閉塞患者及對 ursodeoxycholic acid(ursodiol)成分或本品任一賦形劑過敏，或無法耐受者。

【使用禁忌】

- 肝病或器質性腸胃病。

- 妊娠、孕婦或對本成分類似物有過敏症者。

【注意】

- 治療六個月後，利用口服膽囊攝影術驗證一下治療有效性為何。

- 治療開始，應測病患血清 transaminase 和 alkaline phosphatases 值。(藥物間的相互作用)

- 避免與可能有肝毒性的藥物併用。

- 避免與會錯合或消除膽鹽，Cholesterol 的藥物併用，像(Estrogen · Hormone) · Hormone Contraceptive 和 Cholestyramine)。

【副作用】

Ursodesoxycholic acid 在結腸內的溶解濃度很微小，但對結腸粘膜並無任何刺激作用，因而腹瀉的案例甚少見。

【貯存】室溫 25°C 避光保存。

【包裝】4-1000 錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

衛署藥製字第 041536 號，Code No:T2401

正和製藥股份有限公司新營廠

台南市新營區新工路 23 號 (新營工業區)