

新藥介紹

文/賴文琪 藥師
黃莉茵組長審閱

一、

學名規格: Amorolfine HCl 2.5ml

商 品 名: Loceryl nail lacquer 5%

1. 抗菌作用：Amorolfine 是一 morpholine 衍生物，具有抗黴菌的活性。其活性是以干擾黴菌細胞膜功能所必須的 sterol 的合成而產生作用。Amorolfine 以全身性給藥時是不活性的，因此它只限於局部外用於表淺性感染。在局部使用之後，Amorolfine 不會全身性吸收。
2. 抗甲癬油劑治療的特色：
 - (1) 對皮癬菌及酵母菌具有廣泛的抗菌活性，並具有 80% 的高治癒率。臨床適應症是非甲母質根感染型甲癬，Loceryl® 的臨床反應率(臨床治癒+臨床改善)，在腳趾甲及手指甲感染的甲癬各約佔 76% 及 80%。透性佳，塗抹在指甲表面後，三天之內就能穿透指甲的硬角質層。
 - (2) 每週給藥一次的方式，其優點為使用方便且容易被病人所接受，其治療期間，手指甲為六個月，腳趾甲為十二個月。
 - (3) 主要缺點是治療期間長，優點為給藥簡便(每週只需給藥一次)，且全身性及局部的毒性極低。
 - (4) 99% 的病人對此藥品的耐受情況良好，而且其療效沒有種族上的差異。應持續使用本品至指甲再生，患部痊癒為止，治療勿間斷。治療時間視患部情況而定，通常手指甲需六個月，腳趾甲需 9-12 個月。
3. 副作用：有極少數的病人在塗敷此油劑後，指甲偶爾會發生輕度短暫的灼痛感。
4. 警語與注意事項：用於患部的指甲銼刀，不可再用於健康的指甲。治療期間應避免使用化妝品類的指甲油劑與人工指甲。
5. 懷孕與哺乳：將懷孕母兔暴露於高劑量的 amorolfine 造成輕微上升的胚胎毒性。由於本劑使用後在體內的含量極低，因此對人類胎兒的危險應可忽略。然而由於缺乏治療懷孕與哺乳婦女的臨床經驗，因此本油劑應避免使用於孕期和哺乳期期間。
6. Loceryl 指甲油劑，有一個組合包裝，其完整組合包裝含有：一瓶 Loceryl 油劑，酒精棉片 30 包，藥板 10 支，拋棄式銼刀 30 片。

使用方式：

- (1) 銼甲：使用拋棄式指甲銼刀，儘可能銼除或銼薄受感染指(趾)甲。但應注意指甲銼太薄容易出血而受感染；而指甲邊緣處較不易銼，應小心以免傷到表皮。
- (2) 消毒清潔：使用藥盒中的酒精棉清潔指(趾)甲，並去除上次殘留藥膜。
- (3) 塗藥：用藥板沾取藥液均勻塗於整個指(趾)甲上。此特殊設計的藥板每次可精取 0.02-0.03 ML；使每瓶藥液可塗抹 83-125 次(每次可塗一個病甲)；一盒附有十支，當藥板的孔阻塞後即要更新另一支。依此計算，若治療病甲數量為 2 支灰甲，每瓶約可使用 10 到 15 個月；若為三支灰甲，則約可使用 7 到 10 個月。
- (4) 清除殘留：用酒精棉徹底清除藥板上的殘留藥液，以便下次使用。

7. 注意事項：

- (1) 本劑使用三分鐘後，即可在指甲表面形成無色防水藥膜，不影響日常生活，且可隔絕，防止再接觸傳染別人。
- (2) 治療甲癬時，通常不建議使用指甲油，因去除指甲油時，常重複使用去光水，會使指甲較脆弱，容易遭黴菌入侵而感染；不過本品指出：愛美人士可再擦上一般指甲油，不會影響藥效。
- (3) 請注意旋緊瓶蓋以防藥液揮發。沾取藥液請勿觸碰瓶口，防止瓶口結晶使瓶蓋難旋緊。
- (4) 務必儲存在常溫下，避免日曬。

二、

學名規格: Cyclosporine oph emulsion 0.5mg/ml

商 品 名: Restasis

1. 適應症：Cyclosporine 用於全身時是做為免疫抑制劑。用於與乾性角結膜炎有關的發炎作用，造成淚液分泌減少的病人，眼用乳劑可作為局部免疫抑制劑，但確切的作用機轉未明。

2. 劑量與頻次：

本劑為眼用乳液，一日二次雙眼各點一滴，間隔 12 小時。使用前將單位劑量小瓶瓶身倒置數次，直到形成一均勻白色不透明的乳液。此眼用乳液可與人工淚液併用，兩者應間隔 15 分鐘。使用本劑時不可配戴隱形眼鏡，應先取下之後再點藥，至少需間隔 15 分鐘之後才可再重新配戴。

16 歲以下青少年與兒童其安全性尚未建立。

3. 懷孕分級為 C 級，因無法排除對胎兒的影響，所以不建議孕婦使用。
4. 禁忌
對 CYCLOSPORINE 或其配方中的成分過敏者，與眼部感染之患者禁用。
5. 不良反應
眼部：眼睛灼熱感、結膜充血、淚液溢出、眼睛痛、視覺異常。

三、

學名規格: Benzydamine HCl 1.5 mg/ml 34 ml/bot

商 品 名: Meric spray

1. 用途

Benzydamine 是一非固醇類新消炎止痛類藥物。它以 3 到 5% 的濃度使用於皮膚上對於黏膜與軟組織的疼痛有效。它也可以 0.15% 的濃度作為漱口水或噴霧可緩解口腔及喉嚨的發炎狀況。

動物實驗顯示使用全身性的 Benzydamine 可有效的治療發炎引起的疼痛及水腫，亦可抑制肉芽腫的生成。在局部的治療濃度下，Benzydamine 具有局部麻醉作用。大鼠口服 Benzydamine 達劑量 100 mg/kg，並未造成胃黏膜潰瘍。Benzydamine 對發炎性的疼痛其止痛效果較非發炎性的疼痛為佳，Benzydamine 亦具有解熱作用。它的抗發炎的作用機轉為抑制前列腺素的合成，但其特性尚未完全闡明。穩定細胞膜亦為其作用機轉之一。

Benzydamine 口服吸收良好，局部投與本劑，Benzydamine 可被發炎的口腔黏膜完全吸收，並產生抗發炎和局部麻醉作用。

2. 用法用量：

一般使用時不應稀釋，若發生灼熱及刺痛感時，可以水稀釋之。

成人劑量：直接噴 5-10 次的噴液劑於疼痛和發炎的部位，再輕輕吞下，若需要，可每 1.5 至 3 小時重覆一次。

兒童劑量：直接噴 5 次的噴液劑於疼痛和發炎的部位，再輕輕吞下，若需要，可每 1.5 至 3 小時重覆一次。持續治療不宜超過 7 天。

3. 不良反應：

一般而言本劑的耐受性佳且副作用低，局部不良反應：最常被報告的不良反應為口部麻木(2.6%)。偶而會灼熱及刺痛感被報告(約 1.4%)。其他的局部不良反應則極少見，包括口乾或口渴(0.2%)、刺痛感(0.2%)、口部溫熱感及味

覺改變(<0.1%)。全身性的不良反應：極罕見且極輕微。主要是噁心、嘔吐、乾嘔、胃腸不適(0.4%)、頭昏(0.1%)、頭痛和嗜睡(<0.1%)。

四、

學名規格: Aripiprazole 10mg/tab

商 品 名: Otsuka abilify

1. 適應症：精神分裂症、雙極性疾患之躁症發作及混合型發作。

Aripiprazole 的作用機制如同其他對精神分裂症有效的藥物一般，仍然未知。Aripiprazole 可能是經由對 dopamine D2 和 serotonin 5-HT1A receptor 部分作用，以及對 serotonin 5-HT2A receptor 的拮抗作用而產生療效。Aripiprazole 對腎上腺素性 $\alpha 1$ 接受體的拮抗作用，或許可以解釋使用 Aripiprazole 後產生的直立性低血壓。

2. 劑量

使用劑量

雙極性情感異常，急性、急性躁症或混合型發作：

一天一次，一次 30 mg（可依其耐受性減少至每日 15 mg）。

精神分裂症：

初始劑量：一天 10 到 15 mg。

維持劑量：每日最大劑量為 30mg；不過當劑量高於每日 10 到 15 mg 以上時，並未顯示出較佳的效果。

根據病人的年齡、性別、種族、肝或腎功能狀況，服用 aripiprazole 都不需要劑量調整。

此藥使用於兒童及青少年之安全性與有效性尚未建立。

3. 服用方式

劑量調整時間間隔不應短於 2 周。

本藥服用時不需考量是否餐前餐後（亦即不受食物影響）。

4. 監測

異常運動監測：（錐體外徑路症狀）與動作不能的早期症狀（如，舌頭如蠕蟲狀運動）。

監測高血糖的症狀（多吃、多喝、多尿，及虛弱）。

糖尿病病人應監測血糖控制是否惡化；有糖尿病危險因子的病人（如肥胖、有糖尿病之家族病史）應於治療前與治療期間定期監測空腹血糖。

定期量血壓與心跳，特別是原來就有心血管疾病的病人。

定期監測血液生化檢驗值。

其他毒性的症狀，如持續嘔吐、嗜睡、姿勢性頭暈、心悸、排尿異常、情緒改變、性功能障礙、皮膚疹。

5. 禁忌

對 aripiprazole 過敏的病人禁用

6. 警語

心血管疾病、腦血管疾病，或其他可能惡化低血壓的狀況。

併用中樞神經抑制藥物，包括酒精（增強中樞神經抑制作用），可能造成核心體溫上升的狀況。

糖尿病（可能會惡化血糖控制）：aripiprazole 缺乏此方面的報告，然而接受非典型抗精神病藥物治療的病人曾有這樣的報告，血糖過高症在一些案例與酮酸中毒或高滲透壓昏迷或死亡有很大的相關。不知道是否是因為使用經驗有限，接受 aripiprazole 治療的病人幾乎沒有血糖過高症的報告。

年長的失智病人使用非典型抗精神病藥物，作為治療失智症相關的行為異常，有報告指出會增加死亡率；大部分死亡是與心血管疾病或感染有關。

有癲癇病史的病人容易發生癲癇閾值降低的情形。

可能會發生抗精神病藥物惡性症候群(neuroleptic malignant syndrome)。

可能有自殺傾向。

可能產生遲發性運動困難。

7. 不良反應

常見：心跳過慢、高血壓、低血壓、心跳過快、Lightheadedness (4%)。紅疹。體重增加。便秘(2%)、噁心(4%)、嘔吐(5%)。步態異常、齒輪狀僵硬、張力失調、運動困難、頭痛(7%)、失眠(5%)、嗜睡(11% to 14%)。視覺模糊(2%)。焦慮 (1%)。咳嗽(1%)、鼻炎(1%)。發燒(1%)。

嚴重：姿勢性低血壓(0.7% to 1.9%)、QT interval 延長(罕見)。抗精神病藥物惡性症候群(罕見)、癲癇(罕見)。

8. 藥物交互作用：

CYP3A4 和 CYP2D6 負責 aripiprazole 代謝。會誘導 CYP3A4 的藥劑（像是 Carbamazepine），會造成 aripiprazole 清除率上升和血中濃度下降，因此本品劑量須加倍。CYP2D6 抑制劑（如 Fluoxetine、Paroxetine）或 CYP3A4 抑制劑（如 Ketoconazole）可以抑制 aripiprazole 的排泄，並造成血中濃度上升，因此本品應減量。

9. 懷孕分級：C 級

哺乳：對嬰兒的危險性無法排除。

五、

學名規格: Mosapride 5mg/tab

商 品 名: Mopride

1. 適應症：消化器官蠕動機能異常引起之不適症狀，包括心窩灼熱，噁心，嘔吐。

2. 使用劑量：一般成人一日 15mg 分三次於飯前或飯後服用。

3. 作用機轉

Mosapride 為一選擇性 5-HT₄ 接受體作用劑具有 prokinetic 活性。它是一個 benzamide 衍生物，結構上類似於 cisapride。

與 metoclopramide 與 cisapride 不同，臨床前試驗指出，Mosapride 增強上消化道運動活性，而只有最小或無作用於下消化道運動活性；Mosapride 表現出沒有 D₂-receptor 的拮抗作用，被認為對部分中樞神經不良反應較低 propensity（例如，錐體外徑路症候群、憂鬱）。

4. 不良反應

心血管方面：曾有一個案例發生過 QT-interval 延長的情形。有一個 68 歲病人使用 mosapride 15mg/day 治療腹部不適，兩週後發生了 QTc interval 延長以及兩次自行停止的 torsade de pointes。同時他也有服用 flecainide 200 mg/day（一年前由於 paroxysmal atrial fibrillation 而開始治療），而且病人有發現低血鉀的情形。經過校正血鉀濃度、停用 mosapride 與 flecainide，並增加心律調整器（因為 sick-sinus syndrome 而植入）速率之後，沒有再發現多型性心室性心搏過速。

當許多可能引起的原因被校正與排除之後，無法評估與 mosapride 的關聯性。而且後續的治療資料並沒有提供。然而，由於結構上類似 cisapride 而與此併發症有相關性；除非有更多 mosapride 的資料可提供，當 mosapride 併用心律不整藥物，或是 mosapride 單獨使用於有傳導缺陷或是有心室性心律不整病史的病人，建議要監測 QT-interval。

內分泌方面：增加血中膽固醇與三酸甘油酯

胃腸道方面：軟便或腹瀉（10%），口乾（less frequently）。噁心、腹瀉，與腹痛

(常見)。

血液學方面：eosinophilia and lymphocytosis (少見)，與 mosapride 的關聯仍不明。

肝臟方面：transaminase elevations.

神經系統方面：頭痛

5. 禁忌

對 mosapride 過敏者，胃腸穿孔、阻塞、或出血 (惡化時)。

6. 警告

有心臟病、包括心衰竭、傳導缺陷 conduction defects、心室心律不整 (包括 torsades de pointes)，或心肌缺血 ((potential for increased risk of arrhythmias)。併用可能會延長 QT- interval 的藥物(例如，procainamide、quinidine、flecainide、sotalol、tricyclic antidepressants) (可能會增加心律不整的危險性，包括 torsades de pointes)。

本藥品與心臟節律藥物併用時應注意監測其心電圖，如有心律不整之情形發生時，應予減少使用劑量或停藥。

若服藥經過一定期間(通常為二星期)症狀仍不見改善時，則請勿再繼續長期服用。

電解質異常，特別是低血鉀，或是併用藥物可能會快速引起低血鉀 (例如、furosemide) (有增加心律不整的傾向)。

肝功能不良(可能會減少 mosapride 的清除率)。

腎功能不良(可能會減少代謝物的清除率)。

哺乳中的婦女避免使用，若不得不使用時，應暫停授乳。

本藥對兒童的安全性尚未建立。

7. 藥物交互作用

和 CYP3A4 inhibitor (巨環類、azole 類抗黴菌藥)併用，如 erythromycin，可增加血中 Cmax 1.6 倍，並延長半衰期至 1.6- 2.4 小時，但並未有明顯的 QT interval 延長。

和抗心律不整藥物 flecainide 合用，在低血鈉狀況下傳出一例 QTc 從 0.48 延長至 0.56 秒，並產生可自己停止的 torsade de pointes。

六、

學名規格: Propiverine HCl 15 mg/tab

商 品 名: Urotrol

1. 作用—鈣離子通道阻斷作用。前者被認為有抑制神經性的迫尿肌收縮效果，後者有直接的膀胱解痙作用。它用於治療神經性膀胱異常的頻尿、急尿，與原發性迫尿肌不穩定性。

2. 適應症：

原因不明之膀胱不穩定性以及脊髓損傷之神經性膀胱迫尿肌反應過度所造成的尿失禁與尿急、頻尿。

3. 用法用量

成人劑量：

每次 15mg，一天二到三次；如有需要且耐受性良好，劑量可增加至一天四次。口服劑量為一天 15 到 45mg，一天分成三次給藥，服藥期間可達四週，為臨床上有效的。有些病人一天用 15mg 就有反應。一日劑量勿超過 1mg/kg。60mg 的每日劑量對於急尿病人有臨床的改善效果，但在高劑量的治療下，抗膽鹼的不良反應更常發生。每 12 小時口服 15mg 的 propiverine 使用 14 天，對於治療因脊髓損傷所致迫尿肌反應過度有效。

兒童劑量：

4.5-11 歲的兒童，0.2-0.4 mg/kg/day 分成兩次服用，是臨床上有效且耐受度佳。0.8 mg/kg/day 的劑量在一個研究裡有更進一步的改善，但是不良反應的發生率也更高。

4. 不良反應

在某些病人下列症狀可能會發生，也有可能為併用其他抗膽鹼藥物所引起。經常發生的有口乾，在較年輕成年人易有視覺模糊的情形。

較少發生：腸胃不適、伴隨暈倦之血壓降低、稍微增加餘尿量、疲倦。

極少發生：由於特異體質之皮疹或過敏，心神不定，刺激，熱感覺、心跳過速。所有的副作用為短暫的，且當劑量減少或結束治療後最多 1~4 天之內消失。

5. 禁忌

胃與膀胱弛緩、無張力，心臟或腎臟引起之多尿，已確定的膀胱壁病變。

腸道阻塞、明顯且可預期尿滯留的膀胱阻塞、重症肌無力症患、小腸弛緩無張力、嚴重潰瘍性結腸炎、毒性巨結腸症、青光眼、腎臟病或心臟病或是膀胱病變併尿滯留所引起的夜尿、心律不整引起的心搏過速

因缺乏臨床證據，不建議兒童使用。

6. 警語

攝護腺肥大、青光眼病人小心使用。
與降血壓藥併用可能會有協同作用。
長期使用時，需監測肝臟酵素指數。

7. 交互作用

Propiverine 與 isoniazid 併用可能會發生低血壓。若與中樞神經抑制劑併用，會增強嗜睡效果。

8. 懷孕及授乳：

除非醫師認為有必要，否則懷孕及哺乳婦女應避免使用本藥品。