

【藥理特性】：

◎藥效學—domperidone為多巴胺拮抗劑，具有止吐作用。

Domperidone並不易通過血腦障礙。使用domperidone患者，尤其是成人，少發生錐體外徑副作用，但可能促進腦下垂體分泌泌乳激素。其止吐作用可能由於周邊(胃腸蠕動)作用與後腦血障壁外之化學接受體刺激區的多巴胺接受體拮抗作用。動物試驗顯示domperidone於多巴胺接受體有顯著之周邊作用，而腦內之濃度則低。人體試驗顯示口服domperidone可增加下食道壓力、增進胃竇及十二指腸蠕動及加速胃排空。對胃分泌則無作用。

◎藥物動力學—

吸收—禁食之受試者口服domperidone後可迅速吸收，30~60分鐘可達最高血中濃度。由於廣泛的腸壁及肝臟首渡代謝效應，口服domperidone之絕對生體可用率極低(約15%)。雖然正常受試者於飯後服用domperidone時其生體可用率可提高，胃腸不適之病患仍應於飯前15~30分鐘服用。降低胃內酸度將減少domperidone之吸收。其口服生體可用率亦會因cimetidine及sodium bicarbonate之併用而降低。若於餐後服藥，達最高吸收的時間可能略為延緩而其AUC則略增。

分佈—口服domperidone不會蓄積，亦不會誘發自身代謝作用；在每天服用30mg持續兩星期後，服藥90分鐘後之最高血中濃度21ng/mL與服用初劑量後之18ng/mL幾乎相同。

Domperidone約有91~93%與血漿蛋白結合。利用放射藥物所做的動物分析試驗顯示極廣之組織分佈，但腦內濃度極低。少量藥物會穿過白鼠胎盤。

代謝—domperidone迅速經由水合作用與氫—去烷基作用於肝臟代謝。於離體代謝實驗使用診斷性試劑顯示CYP3A4是cytochrome P450類中與domperidone之氫—去烷基作用有關的主要酵素，CYP3A4、CYP1A2及CYP2E1則與domperidone之芳香環水解作用有關。

排泄—尿液及糞便排泄量分別為口服劑量之31%與66%。僅有少部份之藥物以原型排泄(糞便中10%而尿液約1%)。健康受試者單一口服劑量後血中半衰期為7~9小時，於嚴重腎臟功能不全患者則可能延長。

◎臨床試驗前之安全性數據—使用高劑量、對母體有毒的劑量(超過建議人類劑量的40倍)，於老鼠發現有致畸胎作用。小鼠及兔子未觀察到致畸胎毒性。離體及活體電生理學研究曾發現高劑量domperidone可能會延長QTc間隔。

【貯存之特殊注意事項】：

貯於15~30°C。

置於兒童不及之處。

包裝：6~1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

本藥須由醫師處方使用

衛署藥製字第032619號
G-1808號



杏輝藥品工業股份有限公司
SINPHAR PHARMACEUTICAL CO., LTD.

台灣宜蘭縣冬山鄉中山村中山路84號
84, CHUNG SHAN ROAD, CHUNG SHAN VILLAGE, TUNG-SHAN SHINE, I-LAN, TAIWAN

消費者服務專線：(0800)015151

website: <http://www.sinphar.com>

IT-1310-04