

“瑞士”



# 美得眠 膜衣錠 1毫克

**Modipanol F.C. Tablets 1mg "swiss"**

## [臨床藥理]

- 一. 本藥是一種 Benzodiazepine，吸收快，服用後之生體可用率為 80-90%，其最高之血漿濃度可持續1-1.5小時，其半衰期為14-20小時，本藥具有快速之催眠和鎮靜作用，每天服用 2mg 將會累積少量之藥性，但二天後之血漿濃度將會回復正常。
- 二. 對失眠之有效性為 67.8%。在精神科及內科領域之失眠症經雙盲試驗，證實其有效性。
- 三. 具有睡眠作用。

## [成 分]

Each F.C. Tablet contains:

Flunitrazepam..... 1mg

## [適 應 症]

失眠

## [用法用量] 本藥須由醫師處方使用

- 一. 成人一般睡前口服 0.5-1mg，最多不超過2mg。
- 二. 高齡者及衰弱之病人，起始劑量不要超過 0.5mg，藥效不足時可增加劑量至1mg。
- 三. 本藥應避免長期使用及使用達四週以上，儘可能以最低劑量控制症狀。

## [注意事項]

- 一. 禁 忌：小兒、急性狹角青光眼患者，重症肌無力患者及對 Benzodiazepine 過敏者禁用之。
- 二. 慎重投藥：下列病患原則上不投與，但於特別需要時，須在密切慎重之考量下投與：於呼吸機能不良時的肺性心肺氣腫、支氣管氣喘及急性腦血管障礙者。
- 三. 注意投藥：衰弱患者、高年者（容易引起運動失調及副作用，因此須由少量開始投給）、心、肝、腎障礙者、腦功能障礙者。
- 四. 妊婦及授乳婦：鑑於下列症狀之報告，尚未確知其安全性，因此希望妊娠及授乳婦勿使用。

- (一) 經口服給藥給懷孕動物之實驗以50mg/kg 之劑量，被認定有致畸形作用。
- (二) 經口服給懷孕中之其他Benzodiazepine系化合物之患者實驗報告中，發現畸形兒的出生率在免疫學之調查有非常多的報告。
- (三) 新生兒之哺乳困難、肌肉緊張低下、嗜眠、黃疸之增強等症狀，在其他之Benzodiazepine系化合物之報告有記載。
- (四) 分娩前連續使用時，其生產後之新生兒有神經過敏，顫抖，過度緊張等，此於Benzodiazepine系化合物亦有報告。

(五)鑑於哺乳中之給藥有增強新生兒黃疸之可能，因此希望勿使用，但必須使用時，則避免授乳給新生兒。

1.動物實驗中，證實會移行於乳汁中。

2.人類母乳移行中會使哺乳新生兒嗜睡、體重減少，在此其他 Benzodiazepine 之化合藥物(Diazepam)亦有報告。

五. 小兒之投藥：本藥對小兒之安全性尚未確立。

六. 其他：本藥服用後，會影響到第二天早晨亦會有睡意，其注意力、集中力，反應運動能力之下降，因此不能從事駕駛、機械操作之危險工作。

七. FDA Pregnancy Category (懷孕用藥級數) : \* D

八. 使用本藥品時併服葡萄柚或葡萄柚汁時，應注意可能產生的藥品相互作用。

#### [相互作用]

與酒精、中樞神經抑制劑、MAO抑制劑等併用，會加強本藥的作用。

#### [副作用]

一. 依賴性：連續大量使用有藥物依賴性之現象，所以須充分觀察慎重投藥，不可超量，又如投給大劑量或連續使用期間，有時會引起痙攣，發抖、不眠、不安、幻覺及妄想等症狀，因此要中止用藥須緩慢減量，以策安全。

二. 精神、神經系：(1)精神分裂病等之精神障礙者，偶而有刺激興奮、錯亂之情況發生，(2)藥物催眠期間所發生的事無法記憶，(3)睡意、腳步不穩、頭重、頭暈、頭痛、不安感、頭腦癡呆、動作緩慢、耳鳴、記憶力退化、不快感偶而有之，並罕有著急感等。

三. 肝臟：投給本藥有時 GOT、GPT 及 LDH 會升高。

四. 腎臟：有時 BUN 會上升。

五. 呼吸系統：很少有呼吸抑制症，如呼吸機能不良時投藥，會有副作用，此時應確保氣道通暢，而後做好換氣之適當處置。

六. 血液：有時紅血球、白血球及血小板等會減少。

七. 循環系統：偶而有心悸之症狀。

八. 消化系統：少有口渴、食慾不良、胃部不適、嘔氣、腹瀉、便祕、腹痛等，並極少有嘔吐、胸熱感、舌破及流涎等。

九. 過敏症：偶有發疹現象，如有此症狀須中止用藥。

十. 骨骼肌：倦怠感、無力感，步行運動失調。

十一. 其他：極少有發汗、尿失禁、鼾聲、頻尿、面紅、手腳麻木、大腿發抖、排尿困難、酒醉狀、打哈欠、臉部腫等症狀。

#### [警語]

服用本品可能出現夢遊行為，例如：開車、打電話及準備與食用食物。

#### [包裝]

2-1000'S/塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

#### [Code No.]

STMDFM14

儲藏於25°C以下

**瑞士藥廠股份有限公司**  
**SWISS PHARMACEUTICAL CO., LTD.**  
台南縣永康市四維街164號