

成醫藥誌



Pharmacy Forum

發行人：沈 孟 儒
 總編輯：鄭 靜 蘭
 主 編：藥品諮詢組
 地 址：台南市勝利路 138 號
 電 話：(06)2353535 轉 2515
<http://nckupharmacy.hosp.ncku.edu.tw/NewHomePage/index.asp>
 八十年十月創刊
 新聞局出版事業登記證
 局版台省誌字第1207號

新藥介紹：Racecadotril

陳澄仁、陳弘益

前言

Racecadotril 為 enkephalinase inhibitor，它為前驅藥，口服後迅速被水解為活性代謝物 thiorphan。腦啡肽酶 (enkephalinases) 為一種存在於多種組織的細胞膜肽酶，常見於腸胃道、中樞神經系統。此酶將腦啡肽 (enkephalins) 分解。因此，racecadotril 可保護在消化道生理活性的內生性腦啡肽不被酵素分解，延長小腸腦啡肽突觸作用，減少小腸過度分泌作用。TFDA 目前核准適應症為適用於嬰兒 (≥ 3 個月) 及兒童當口服補充液體及一般支持療法不足以控制臨床狀況之輔助性急性腹瀉症狀治療¹。

藥品特性

1. Racecadotril 目前院內品項是每包 10 mg，並且藥委會決議限制 5 歲以下 (3 個月以上) 使用，建議劑量為 1.5 mg/kg/dose，一天給予 3 次劑量直到腹瀉停止，最常使用 5 天¹⁻⁵。
2. 建議劑量為 1.5 mg/kg/dose (兒童之建議劑量每次最高不應超過 60 mg)，或依體重給予¹：

體重	每次劑量	頻次
<9 kg	1 包	一天 3 次
9-13 kg	2 包	
13-27 kg	3 包	
>27 kg:	6 包	

3. 起始作用時間為 30 分鐘，持續時間為 8 小時。
4. 此顆粒劑可加入食物中、或少量水充分混合後立即服用¹。

注意事項

因為含有蔗糖，禁用於果糖不耐症、葡萄糖-半乳糖吸收不良症候群及蔗糖酶-異麥芽糖酶缺乏症之患者¹。

本藥耐受性良好，副作用並不常見，曾被報導過之藥物不良反應包含：頭痛、蕁麻疹、舌頭腫大、血管性水腫等。

臨床研究

在新英格蘭醫學雜誌上 2000 年發表的臨床試驗研究³，比較 racecadotril + oral rehydration solution(ORS)和使用 placebo + ORS 治療兒童急性腹瀉的差異，此研究收納了 135 位男童 (年齡:3-35 個月)，分成 2 組，結果顯示 48 小時的糞便排出量在 racecadotril + ORS 組的平均值 ($\pm$ 標準誤) 為 92 ± 12 g/kg，placebo + ORS 組的平均值 ($\pm$ 標準誤) 則是 170 ± 15 g/kg，減少了 46% 的糞便排出量。兩組結果具顯著差異

($p < 0.001$)⁶。

結論

Racecadotril 和其他小兒止瀉藥物相比，較無便秘的副作用，本院治療小兒腹瀉的口服用藥比較表請見表一。。腹瀉除了藥物治療以外，仍應給予足量液體的補充以避免脫水的症狀。

參考資料

1. Racecadotril 藥品仿單，2017 年。
2. Dioctahedral smectite 藥品仿單，2017 年。
3. Cholestyramine 藥品仿單，2018 年。
4. Loperamide 藥品仿單，2015 年。
5. IBM Micromedex®.
6. Salazar-Lindo E, et al. Racecadotril in the treatment of acute watery diarrhea in children. N Engl J Med 2000;343:463-7.

表一、院內小兒止瀉品項

學名	Racecadotril	Dioctahedral smectite	Cholestyramine	Loperamide
商品名	Hidrasec Infants	Smecta	Cholespowder	Undiarrhea
劑量規格	10 mg/pack	3 g/pack	4 g/pack	2 mg/cap
作用	抑制腸道過度分泌水、電解質，但不影響腸道基本的分泌活性	覆蓋保護胃腸黏膜	結合膽酸形成不溶性複合物，降低膽酸對大腸的刺激，使水分分泌減少	抑制腸壁的過度蠕動
兒童建議劑量和用法	1.5 mg/kg/dose	> 2 歲： 3 包/天 < 1 歲：1 包/天 1-2 歲： 1-2 包/天 頻次：一天 3 次，兩餐之間服用	每天兩次，每次半包，飯前 30 分鐘服用	初劑量 1 粒，再腹瀉則每次腹瀉後加服一粒，最多一天 8 粒。
不良反應	皮疹、紅斑扁桃腺炎	便秘	便秘、胃痛、胸口灼熱	口乾、皮疹、便秘
注意事項	含有蔗糖，禁用於果糖不耐症、葡萄糖-半乳糖吸收不良症候群及蔗糖酶-異麥芽糖酶缺乏症之患者	需與其他藥品間隔一段時間使用。與 50 ml 的水或果汁混勻後服用。	其他藥物需在服用本品 1 小時前或 4-6 小時後使用	<2 歲不建議使用