

刺激型瀉劑類藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：109/9

藥品成分	刺激型瀉劑 (bisacodyl、senna、sennosides、sodium picosulfate)
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 bisacodyl 成分藥品許可證共 <u>68</u> 張 (處方藥品 <u>12</u> 張、指示藥品 <u>56</u> 張)；含 senna 成分藥品許可證共 9 張 (均為指示藥)；含 sennosides 成分藥品許可證共 8 張 (均為指示藥)；含 sodium picosulfate 成分藥品許可證共 6 張 (處方藥品 1 張、指示藥品 5 張)。 查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx
適應症	詳見附件
藥理作用機轉	詳見附件
訊息緣由	2020/8/18 英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) 考量刺激型瀉劑可能會造成誤用或濫用，擬針對刺激型瀉劑之非處方 (over-the-counter) 藥品採取相關措施，包括限制包裝尺寸、修訂建議使用年齡及加刊相關警語。 網址： https://www.gov.uk/drug-safety-update/stimulant-laxatives-bisacodyl-senna-and-sennosides-sodium-picosulfate-available-over-the-counter-new-measures-to-support-safe-use
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 刺激型瀉劑被用於治療便秘，英國核准刺激型瀉劑之非處方藥品成分包含 bisacodyl (如 Dulcolax[®])、senna、sennosides (如 Senokot[®])、sodium picosulfate (如 Dulcolax Pico[®])。因考量刺激型瀉劑可能衍生誤用或濫用之情形，英國 MHRA 多年來持續密切評估其安全性，過去採取的風險關控措施為於部分產品中加刊警語，提醒醫療人員及民眾注意此類藥品不利於減重及長期服用可能對人體有害等。 2. 英國人體藥物委員會 (Commission on Human Medicines, CHM) 深入回顧此類藥品的風險效益後認為，目前刺激型瀉劑的安全性在可接受之範圍內，通常都為合理的使用且已被廣泛使用多年。然 CHM 偶爾會收到刺激型瀉劑有誤用及過度使用的嚴重報告，其中包括罕見的死亡案例。經統計，這些誤用及過度使用的案件大多與飲食失調的病人有關，且很可能被低度通報。 3. 目前臨床指引建議不應將刺激型瀉劑作為治療短期便秘的第一線用藥，MHRA 建議應以改變飲食或生活習慣作為緩解短期偶發性便秘的第一線療法，刺激型瀉劑只在其他方法或其他瀉劑 (膨脹性及滲透壓瀉劑) 無效時才可使用。 4. MHRA 將針對刺激型瀉劑採取以下措施： <ul style="list-style-type: none"> ● 限制包裝尺寸 一般市售場所 (general sale) 將繼續銷售較小包裝的非處方刺激型瀉劑，並且僅可用於治療成人的短期偶發性便秘。而此類供一般銷售之產品包裝將限制為兩個短期療程 (內含最多 20 個標準劑量錠劑或 10 個最大劑量錠劑或 100 ml 之溶液劑/糖漿)，

	<p>此限制是為了反映此類藥品應僅用於短期偶發性便秘。另外，藥局將可繼續持有此類藥品具 100 顆錠劑以上之大包裝。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 修改建議使用年齡 <p>於一般市售場所（商店及超市）販售的刺激型瀉劑將建議僅能用於 18 歲以上病人。未經處方者建議，不應將刺激型瀉劑用於未滿 12 歲兒童；而在藥師的監督下可提供此類藥品予 12 至 17 歲青少年。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 統一適應症及新增安全性警語 <p>所有含刺激型瀉劑成分之非處方藥品的適應症將一致化，並刪除任何不適合於自我照護的用途。若是在需被長期使用於治療慢性便秘，或者用於不適合自我照護場合的適應症（例如手術前的清腸），則刺激型瀉劑將被以處方藥品的形式供應。此外，此類藥品之病人用藥單張上的相關警語會刊載一致，告知病人若過度使用刺激型瀉劑可能會造成體液、電解質紊亂及可能破壞腸道功能。相關警語亦會被刊載於包裝上以協助警示。仿單亦將刊載有關使用年齡之新建議。</p>
<p>食品藥物管理署 風險溝通說明</p>	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 經查，我國核准之刺激性瀉藥共有 4 種成分，包含 bisacodyl、senna、sennosides 及 sodium picosulfate。其中含 bisacodyl 成分藥品許可證共 68 張（醫師處方藥品 12 張、醫師藥師指示藥品 56 張）；含 senna 成分藥品許可證共 9 張（均為醫師藥師指示藥品）；含 sennosides 成分藥品許可證共 8 張（均為醫師藥師指示藥品）；含 sodium picosulfate 成分藥品許可證共 6 張（醫師處方藥品 1 張、醫師藥師指示藥品 5 張），其非處方藥品核准之適應症為「緩解便秘」、「便秘，因便秘而引起諸症狀（頭暈、皮膚粗糙、發疹、頭重、食慾不振、腹部膨滿感、腸內異常發酵、痔瘡）之緩解」等。 2. 次查，我國含刺激型瀉劑成分之非處方藥品之中文仿單於「注意事項」處刊載「本藥不應長期使用，一旦排便正常，即應停藥。應儘量以含纖維飲食，充分攝取水份及運動來改善便秘」、「長期使用會造成電解質不平衡與水分缺乏」、「三歲以下使用前請洽醫師診治」等相關安全資訊。 3. 本署現正評估是否針對該類藥品採取進一步風險管控措施。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 治療具便秘症狀之病人時，應先了解其可能潛在的原因或建議成年病人第一線使用改變飲食或生活方式的合適療法，例如：增加纖維飲食、水分攝取及增加活動量。 2. 刺激型瀉劑應僅能用於對其他瀉劑（膨脹性及滲透壓瀉劑）無效之病人。

3. 醫療人員於處方或指示病人使用刺激型瀉劑前，應審慎評估病人年齡或其疾病史等，並提醒病人此類藥品不應長期使用，一旦排便正常，即應停藥。

◎ **病人應注意事項：**

1. 若您有便秘問題，請諮詢醫師及藥師相關治療方式，切勿自行長時間使用刺激型瀉劑。
2. 若您於改變飲食及生活方式，或經醫師/藥師指示使用短期刺激型瀉劑後依然有便秘症狀或持續發生腹痛或流血，請尋求醫療協助。
3. 若兒童出現便秘症狀，父母及照護者應諮詢專業醫療人員尋求醫療建議，切勿於諮詢醫療人員前自行用藥。

醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。

附件 刺激型瀉劑類藥品之作用機轉及適應症

成分	藥理機轉	藥品類別	適應症
Bisacodyl	Bisacodyl 為一種局部作用之接觸性瀉劑，屬 diphenylmethane 衍生物類，亦具有對抗水分吸收的導水作用。Bisacodyl 在糞便中水解後，會刺激結腸蠕動，並促進水分與電解質滯留於結腸腔中，因而導致刺激排便，縮短排便時間，並使糞便軟化。	處方藥品	暫時緩解便秘，診斷及手術前清腸等。
		醫師藥師指示藥品	緩解便秘。
Senna	直接作用於小腸黏膜，以增加大腸蠕動、加強大腸傳輸並抑制水分及電解質的分泌。	醫師藥師指示藥品	緩瀉、緩解便秘等
Sennosides	Sennosides 為 senna 之萃取物，投與後並不會被胃及小腸所吸收，而是以原型到達大腸作用部位，經腸內細菌作用後生成代謝產物 rhein anthrone，直接刺激腸壁而促進大腸蠕動，產生排便及緩下作用。	醫師藥師指示藥品	緩解便秘
Sodium picosulfate	Sodium Picosulfate 於大腸內菌叢所產生之酵素 (Arylsulfatase) 存在下，加水分解後產生游離的 phenol body，而發揮緩瀉作用。	醫師藥師指示藥品	便秘。