

純安息香酸鈉膠囊 250 公絲

PURE SODIUM BENZOATE CAPSULES 250 MG

G-7443

衛署罕藥製字第 000001 號

- 【成份】** 安息香酸鈉膠囊劑每顆膠囊含純安息香酸鈉粉末 250 公絲(MG)。
- 【性狀】** (1)一般性狀：本品為白色之顆粒或結晶性粉末；無臭或殆無臭，微甘而鹹；露置空氣中無變化。
(2)溶解度：本品易溶於水，略溶於乙醇，於 90% 乙醇中溶解較多。
(3)每顆 250 公絲純安息香酸鈉粉末膠囊，其中"鈉"約佔 40 公絲(MG)
- 【適應症】** 預防及治療先天性非酮性高甘氨酸血症患者(non-ketotic hyperglycinemia)之輔助治療。

【用法用量】 本藥須由醫師處方使用

- 起始劑量為每天每公斤體重 250 公絲(MG)，平均分 3-6 次服用。視血液中甘氨酸下降程度，可加量至每天每公斤體重 750 公絲(MG)，但每天之總劑量不可超過 10 公克(GM)。
- 安息香酸鈉(Sodium benzoate)並不是唯一的治療方法，可配合低蛋白飲食及其他藥物也可得到理想的結果。

【臨床藥理】 Sodium Benzoate 對先天尿素循環發生異常患者，可降低血中氮濃度。其作用機轉包括氨基酸醯基化(acylation)之接合反應(conjugation reaction)，最初 Benzoate 與 Glycine 接合形成 Hippurate。1 mole Hippurate 包含 1 mole 氮，這些接合物再由尿中排泄，因而減少氮堆積而降低血中氮濃度。Hippurate 合成需經二個步驟，要 ATP 及 Coenzyme A 參與形成 Acyl-coenzyme A 中間產物進而與 Glycine 作 transacylation。

以高劑量 Benzoate 治療非酮性高甘氨酸血症患者可降低血液及腦脊液中甘氨酸量，改善癲癇現象，進而改善病人存活時的生命品質。

由研究顯示 Benzoate 可活化 conjugation 步驟。因此安息香酸鈉(Sodium benzoate)可成功輔助治療尿素循環中酵素缺乏之患者(即 Urea Cycle Enzymopathies, UCE 患者)，通常都缺乏 carbamylphosphate synthetase, ornithine transcarbamylase, argininosuccinate synthetase 等酵素。這些控制性治療也包括飲食之控制及其他藥物治療，才可長期有效控制 UCE 患者血液中氮濃度。

臨床研究結果顯示，早期的診斷與治療是重要的，可降低病情嚴重性。但對已存在的神經傷害回復不可能發生及對有些患者神經退化會持續發生。本品對新生兒、嬰兒、及兒童等患者未進行藥物動力學研究，而只針對 3 位正常成人作藥物動力學研究，結果得知，口服 Sodium benzoate 之後 1 小時內，血液中 benzoate 濃度達最高峰。在 24 小時內約有 80-100% 以 Hippurate conjugation 方式由腎臟排出體外，因此主要代謝的地方為腎臟。

【禁忌】 本藥之配伍禁忌還未知

【可能導致之副作用】 腸胃不適，可以開水稀釋後使用。患者偶有噁心、嘔吐現象。

由於分子構造與水楊酸類似，會引起與水楊酸類似之副作用如：加劇消化性潰瘍、輕微地換氣過度、輕微地呼吸性鹼毒症。由於本產品含有鈉，高血鈉患者應小心使用。

高血鈉患者由於體內含過多水份，會引起水腫及充血性心衰竭加劇，結果增加細胞外體液蓄積。

假如副作用發生時，應立刻停藥。患者經評估後再給予適當治療。

【劑量過量】 在 Urea Cycle Enzymopathies, 即 UCE 患者中有 2 例使用過量之不良反應報告，這 2 位口服 3 倍之 Sodium benzoate 之後，發生刺激與嘔吐現象。但經停藥後 24 小時內這些不良反應現象都消失。

【交互作用】 有些抗生素如：penicillin 會與 Sodium benzoate 之 conjugated product 產生競爭，而影響 Sodium benzoate 之作用。

Probenecid 已知會抑制腎小管中許多有機化合物如：aminohippuric acid 之傳遞，而影響 Sodium benzoate conjugated product 在腎臟之排泄。許多臨床報告指出 Valproic acid 會引起高血氨症，它的機轉是直接抑制 Carbamylphosphate synthetase 或干擾 N-acetylglutamate 之合成，故將 Valproic acid 用在 Urea Cycle Enzymopathies(UCE) 患者，將會加劇病情，並使 Sodium benzoate 作用效果降低。

【致癌性、突變、生育率傷害】 Sodium benzoate 廣泛被用為食品添加劑中，結果顯示不會有致癌性、突變、生育率傷害等現象發生。

【注意事項】 對新生兒過多膽紅素血症(neonatal hyperbilirubinemia) 患者應小心使用本藥品，根據體外試驗得知，Benzoate 會與膽紅素競爭與 albumin 結合位置。若有腎或心血管功能不全者，應小心使用本藥品，尤其是充血性心臟衰竭患者，手術後使用更應小心。

對 Sodium Benzoate 成份過敏之患者，應避免使用本藥品。但至今尚未發現有過敏案例。

【包裝】 每瓶 100 顆膠囊，每顆膠囊含純安息香酸鈉粉末 250 公絲

【貯藏】 貯存於 25°C 以下密蓋容器內，避免陽光直接照射。

受委託製造藥廠：聯亞生技開發股份有限公司

藥廠廠址：新竹縣湖口鄉光復北路 45 號(新竹二廠)

委託者：藥商：科進製藥科技股份有限公司

地址：台北市南港區(115)園區街 3 號 14 樓之 1, C 室

電話：(02) 2655-7568