

含 metoclopramide 成分藥品之中文仿單修訂內容

➤ 「用法用量」段落(應包含以下內容):

【口服劑型】

新生兒、兒童及青少年，單一劑量每公斤體重 0.1-0.2 毫克(0.1-0.2mg/kg/dose)，每次間隔 6-8 小時;單一最高劑量不超過 10mg。

【注射劑型】

1 歲以下嬰兒，單一劑量每公斤體重 0.1 毫克(0.1mg/kg/dose)，最多每天二次。

➤ 「警語及注意事項」段落(應包含以下內容):

metoclopramide 於新生兒的清除時間較長，可能造成血中濃度過高。且成人安全性資料不能外推至兒童族群，使用 metoclopramide 藥品相關的不良反應如肌張力不全(dystonia)及錐體外路徑反應(extrapyramidal reaction)，於兒童族群比起成人更容易發生。因此應審慎評估並確定其療效大於風險時，再使用 metoclopramide 於小於 18 歲之族群，且應從低劑量作為起始劑量，並慢慢提高至最低有效劑量，治療期間應密切監測相關神經學不良反應，如出現肌張力不全或錐體外路徑反應，應立即停藥。