



腦妥[®] 靜脈輸注液 0.02% W/V
Nimotop[®] Infusion Solution 0.02% W/V

主成份：nimodipine

輸注液

衛署藥輸字第 018843 號

成份

每小瓶五十毫升的輸注液含有十毫克的 nimodipine 溶於五十毫升的含酒精溶劑中。

特性

Nimodipine 為 Nimotop 的主成份，具有抗腦血管收縮及抗缺血的活性。在體外試驗中，nimodipine 可預防或消除各種血管活性的物質（如：血清素，前列腺素，以及組織胺）或血液及血液分解物所引起的血管收縮反應。nimodipine 同時也具有神經藥理學及精神藥理學方面的特性。

對於發生急性腦血流病變的病人所進行的研究發現，nimodipine 可使腦血管舒張並促進腦部血流的循環。一般來說，在原來受損或血流量不足的部位，增加的血流量會遠比正常的部位要多。nimodipine 會顯著地降低蜘蛛膜下腔出血病人因缺血所造成的神經性傷害，並降低致死率。

適應症

預防、治療因動脈瘤引起之蜘蛛膜下出血後，腦血管痙攣所引起的缺血性神經缺損。

劑量及給藥方式《本藥限由醫師使用》

劑量

除非有特殊的處方，一般建議的使用劑量如下：

靜脈輸注：

開始治療時，給予每小時 1 毫克的 nimodipine（等於每小時給予 5 毫升 Nimotop 輸注液）（約等於 15 μg /公斤體重/小時）持續 2 小時。若病人可以忍受上述劑量，且病人的血壓沒有顯著的降低，在兩小時後將劑量調高至每小時給予 2 毫克的 nimodipine（等於每小時給予 10 毫升 Nimotop 輸注液）（約等於 30 μg /公斤體重/小時）。體重小於七十公斤或血壓不穩定的病人的起始劑量為每小時 0.5 毫克的 nimodipine（等於每小時給予 2.5 毫升 Nimotop 輸注液）。

腦內的輸注法：

20 毫升的 Nimotop 稀釋液：將 1 毫升的 Nimotop 輸注液以 19 毫升的林格氏液稀釋。稀釋後的溶液在配製後應立即使用。

若病人發生副作用，則須減低劑量或停止治療。較嚴重的肝功能損害，尤其是肝硬化，可能會因降低首渡效應(first-pass capacity)及減少代謝清除率，而造成 nimodipine 的生體可用率增加，進而使 nimodipine 的作用及副作用，如血壓的降低，皆可能增強。在這些情況下，應依據血壓變化適度地降低劑量；如果可能的話，應考慮停止治療。

給藥方式

Nimotop 輸注液須用輸注幫浦以連續靜脈輸注經由中央導管(central catheter)注入體內。Nimotop 輸注液應與下列溶液以一比四的比例經由三向活塞(three-way stopcock)給予，這些溶液包括 5% 葡萄糖、0.9% 氯化鈉、乳酸鹽林格氏液(lactated Ringer's solution)、含有鎂的乳酸鹽林格氏液、dextran 40 solution 或 HAES[®](poly(O-2-hydroxyethyl) starch 6%)。而甘露醇(mannitol)、人類白蛋白(human albumin)以及血液也適合與 Nimotop 輸注液同時給藥。

Nimotop 輸注液不可加在輸注袋或瓶中，也不可與其他的藥物混合。在麻醉，手術及血管攝

影的過程中，皆應持續給予 Nimotop。

三向活塞(three-way stopcock)是用於同時連接 Nimotop 的聚乙烯管、共同輸注液管以及中央導管。

用藥期間

預防性使用：

靜脈輸注治療應該在出血後的四天內開始使用，且在血管收縮的危險性最大的期間內應持續使用，即蜘蛛膜下腔出血後的十至十四天。

如果出血處以手術治療，則預防性使用之 Nimotop 的輸注時間應從手術後至少持續五天。

在靜脈輸注治療結束後，一般建議使用口服 nimodipine 持續治療，一天服用六次 60mg 的 nimodipine，每四小時服用一次，持續七天。

治療性使用：

若蜘蛛膜下腔出血引起的血管收縮所造成的缺血性神經傷害已經存在，應及早開始治療，並持續治療至少五天，至多十四天。

在靜脈輸注治療結束之後，一般建議使用口服 nimodipine 持續治療，一天服用六次 60mg 的 nimodipine，每四小時服用一次，持續七天。

若在治療性或預防性給予 Nimotop 的期間，已使用手術處理出血源，則在手術後仍應持續至少五天的 Nimotop 靜脈輸注治療。

腦內的輸注法：

在手術進行期間，應使用新鮮配製的 Nimotop 稀釋液（將 1 毫升的 Nimotop 輸注液以 19 毫升的林格氏液稀釋），並將其加溫至與血液同溫，再注入腦內。稀釋後的溶液在配製後應立即使用。

配伍禁忌

由於 Nimotop 輸注液的有效成份會被聚氯乙烯(PVC)所吸附，所以只能使用聚乙烯(PE)的輸注管。

Nimotop 輸注液的有效成份對光有些許的敏感，應避免直接在日光下使用。如果在輸注過程中無法避免直接暴露在日光下，應使用黑色、棕色、黃色或紅色的玻璃注射器及連接管，或是將輸注幫浦及連接管以不透明材質包裹。然而，若 Nimotop 是在漫射的日光或人造光之下給藥，則不需特別的保護措施可達十小時。

使用禁忌

無。

懷孕期間的使用：

目前並沒有研究顯示在使用 Nimotop 輸注液後會造成生殖方面的毒性。在懷孕期間必須使用 Nimotop 輸注液時，應該依據臨床狀況，仔細評估使用 Nimotop 輸注液的好處以及可能造成的危險性，再決定是否使用。

警告和注意事項：

如果腦組織內的水份上升（即所謂的腦水腫），或顱內壓顯著增加時，都必須更小心地使用 Nimotop 注射液。

患有低血壓（收縮壓小於 100 mmHg）的病人，在使用 Nimotop 輸注液時，必須特別注意。

交互作用

許多藥物的作用在併用其他藥物時都會受到影響。

因此，若有固定服用、最近用過、或要同時服用其他藥物的話，必須先知會醫師。醫師將會告訴你在這樣的情況下可能出現的藥物反應，以及該如何處置，例如改變劑量等。

精神安定劑及抗憂鬱劑

併用 nimodipine 和抗憂鬱症的 fluoxetine 會導致 nimodipine 穩定狀態血漿濃度約多增加 50%。而 Fluoxetine 的濃度則明顯地被降低，然而它的活性代謝產物 norfluoxetine 並不受影響。

併用 nimodipine 和 nortriptyline 會導致 nimodipine 穩定狀態血漿濃度輕微的增加，而 nortriptyline 血漿濃度不受影響。

同時併用 nimodipine 在長期使用 haloperidol 的病人則沒有任何可能相互的交互作用被指出
Zidovudine

在猴子實驗同時併用抗-HIV 藥物 Zidovudine i.v. 和 nimodipine bolus i.v. 會導致 Zidovudine 有顯著較高的 AUC，然而這分佈體積和廓清作用是明顯的減少。

對於正在服用降血壓藥物的病人，Nimotop 輸注液可能會加強正在服用藥物的降壓效果。

如果可能的話，應避免同時併用其他的鈣離子阻斷劑(如：nifedipine, diltiazem 或 verapamil) 或 -methyldopa。然而，若無法避免同時併用這類藥物，則必須小心監測病人的狀況。若同時併用具有腎毒性的藥物(如：aminoglycosides, cephalosporins, frusemide)，或病人本身的腎功能不佳，則腎功能會變得更差。對於上述的病人，應小心監測病人的腎功能，若發現病人的腎功能變差，則應該考慮是否停藥。同時併用靜脈注射的阻斷劑可能會造成血壓更顯著的降低，且同時更減弱心臟收縮力而造成無代償性的心衰竭。

由於 Nimotop 輸注液的組成中含有佔體積 23.7% 的酒精，應特別注意與酒精不相容藥物間的交互作用。

副作用

- 腸胃道方面的副作用：

噁心、腸胃不適、少數病人發生腸阻塞(因腸痙攣造成腸道輸送阻礙)。

- 神經系統方面的副作用：

暈眩、頭痛。

- 心血管方面的副作用：

血壓顯著降低，尤其是原來血壓較高的病人；面部潮紅、發汗、躁熱感、心跳速率減慢(心搏過慢)，但也有極少數病人的心跳速率增快(心搏過速)。

- 血液及其組成方面的副作用：

極少數病人會發生血小板減少症。

- 對於檢驗值的影響：

氨基轉移酵素 (transaminases)、鹼性磷酸鹽酵素 (alkaline phosphatase)、 γ -穀氨基轉移酵素 (γ -glutamyl-transferase) 皆會升高，腎功能變差的人其血中尿素及/或肌氨酸酐升高，以及心臟過早收縮。由於 Nimotop 輸注液的組成中含有佔體積 23.7% 的酒精 (每毫升輸注液含有 200 毫克的酒精) 以及佔體積 17% 的 polyethylene glycole 400，在治療過程中應將其列入考量。

- 局部作用：

靜脈炎 (將未稀釋的 Nimotop 輸注液注入周邊靜脈所造成的)。

駕駛人須注意事項

一般而言，駕駛能力及操作機械的能力變差可能與頭暈的發生有關。假如必須使用 Nimotop 輸注液，這樣的影響一般說來不是很重要。

藥物過量

可預期的急性藥物過量症狀有血壓的顯著降低，心跳加速或心跳減緩，以及 (口服給藥之後) 腸胃不適與噁心。

若急性藥物過量的情況發生，則應立即停止 Nimotop 的治療。

應依據藥物過量的症狀給予緊急措施。如果是口服給藥，緊急的治療措施應為洗胃並給予活性碳。若血壓顯著降低，則可以靜脈注射 dopamine 或 noradrenaline。由於並沒有已知特定的解毒劑，接下來對於其他副作用的治療則是依據最顯著的症狀加以處理。

注意事項

藥瓶移出紙盒後，應避免光線直接照射。

Nimotop 輸注液在過期後則不應使用。

應將藥物置於兒童無法觸及之處。

包裝

每小瓶 50 公撮，100 小瓶以下盒裝，瓶裝附輸注器。

製造廠：Bayer HealthCare AG 德國拜耳藥廠

廠址：D-51368 Leverkusen, Germany

藥商：台灣拜耳股份有限公司

地址：台北市信義路五段 7 號 54 樓

電話：(02)81011000

網址：www.bayer-pharma.com.tw

Nimotop Infusion Solution / OE3 / TW02 / 062003