

怡心通注射液0.1% ANGIDIL Injection 0.1%

G-7705
衛署藥製字第 044974 號

Isosorbide Dinitrate 美國藥典 U.S.P. 與英國藥典 B.P. 均有收載，目前廣用於治療急性心肌梗塞或其他病因引起的左心室衰竭，嚴重或不穩定型狹心症，另外也可以直接注射於冠狀動脈內來預防或治療因心導管冠狀動脈擴張術(P.T.C.A.)過程所引發之冠狀動脈痙攣。

【特點】

1. Isosorbide Dinitrate Solution (ANGIDIL Injection 0.1%) 比以通常用之 NTG 注射液 (Nitroglycerin Injection) 製劑，藥效長且穩定，耐藥性較少，劑量及維持量較小，所以費用較低，毒性亦小。
2. NTG i.v. (Nitroglycerin i.v.) 是以酒精及 Propylene Glycol 為溶劑，所以會抑制心臟功能，或引起腦病變及乳酸中毒等毒性作用以及會發生 Heparin resistance 現象，0.1% ANGIDIL Injection 是以無菌等滲鹽水液為溶劑，所以無此缺點。
3. 因 NTG 進入 PVC 輸注管壁時，藥效的損失量很大 (約 40% 之損失量)，所以靜脈點滴給藥時，必須使用特殊之 PE I.V. Set，ANGIDIL Injection 0.1% 進入 PVC 輸液管壁時，藥效的損失量小，所以不必使用特殊之 PE I.V. Set，此外 ANGIDIL 也可以與一般使用之點滴液混合使用 (玻璃瓶裝或塑膠瓶裝)，例如 Normal Saline，5~30% Glucose，Ringer's Solution 等。
4. ANGIDIL 因耐藥性較少，其維持劑量較小，而且穩定，所以在 I.C.U. 的醫護人員照顧病人時比較容易控制病情，病人在 I.C.U. 的時間自然可縮短。
5. 一般常用之 NTG 因其作用點多半在靜脈血管易導致血壓突然下降，所以不適合用於低血壓病人及心輸出量不穩定病人，如用 ANGIDIL 則無此顧慮。
6. 一般常用之 NTG 因其溶劑含有 Propylene Glycol 會產生 Heparin resistance 現象 (血液很快凝固)，而導致發生動脈血管阻塞以及心導管線有 Fibrin 沉積之不良現象，如用 ANGIDIL 則無此缺點。

【成份】

ANGIDIL Injection 0.1% 每 Amp 10ml 包裝，每 ml 含有 Isosorbide Dinitrate 1mg，所以每 10ml 含有 Isosorbide Dinitrate 10mg。

【作用機轉】

具有血管平滑肌鬆弛作用，ANGIDIL 可導致周邊靜脈血管擴張而使靜脈回心血流減少，心室舒張末期血壓及血量隨即減少，心室壁壓力也降低，心肌工作量及耗氧量減少，另有選擇性使大冠狀動脈及側枝動脈血管擴張，使心肌內局部缺血地區的氧供給量因而增加。ANGIDIL 的另一作用，在減低了全身細動脈血管的阻力，可減少心肌的後負荷，所以也減少了心臟的工作量，並降低對氧氣的需求與消耗。

【藥動學資料】

1. ANGIDIL 靜脈點滴之後分佈全身，除肝臟外也可以分佈在其他器官譬如腸道，皮膚，血管，心臟和腎臟，可以說其新陳代謝是無所不在的，所以在肝中的代謝比率無法精確陳述出來。
2. ANGIDIL 被新陳代謝和尿酸作用後，其代謝中產物幾乎都完全被腎排泄體外，其有效之 ISDN 成份沒有在尿中偵測出來。
3. ANGIDIL 與血清蛋白質結合者佔 28%，其主要新陳代謝產物 IS-5-N 與蛋白質結合者則少於 5%。
4. 其分佈體積 L/Kg 因人而有很大差異從 1.1~3.1 L/Kg。
5. 排除半衰期 (Half life) 如下：原成份 ISDN 10 分鐘，代謝中產物 IS-2-N 1.5~2 小時，IS-5-N 4~6 小時。
6. 因其半衰期只有 10 分鐘，所以對於肝機能不足或腎衰竭病人仍可使用，萬一 ANGIDIL 有使用過量的情形，應即刻停藥，嚴重使用過量病人給予 α 型交感神經類藥如 Methoxamine 或 Pheylephrine 即可。

【適應症】

治療狹心症之發作。

【用途】

1. 靜脈注射：急性心肌梗塞或其他病因引起的左心室衰竭，嚴重或不穩定型狹心症。
2. 冠狀動脈內注射：便利或延長血管內充氣氣球的操作，或解除心導管冠狀動脈擴張術(P.T.C.A.)過程所引發的冠狀動脈痙攣。

【劑量及給藥方法】 本藥限由醫師使用

1. 靜脈注射：

成年及老年人：通常每小時 2 至 12mg 已是足夠，但有時需要劑量高達每小時 20mg，因人而異。因 NTG 之耐藥性較大，給藥 12 小時後必須陸續追加劑量，才能控制病情，而 ANGIDIL 因其耐藥性少，其維持劑量較穩定，所以病人病情比較容易控制。

兒

童：ANGIDIL 使用在小孩的安全性及藥效仍有待評估。通常使用 0.1% ANGIDIL (怡心通) 之溶劑 50ml 加在 500ml 之 5% 葡萄糖或生理食鹽水溶液之內，使其每西西之濃度為 100 μ g，注射速度依病人之需要量，請參考下面劑量表：

將 5 Amp (50mg) 稀釋成 500ml 之點滴液使變成每 cc 含有 100 μ g 之濃度			將 10 Amp (100mg) 稀釋成 500cc 之點滴液使變成每 cc 含有 200 μ g 之濃度	
點滴速度		劑量	點滴速度	
小滴/分 (或 cc/小時)	滴/分	Mg/小時	小滴/分 (或 cc/小時)	滴/分
10	3-4	1	5	1-2
20	7	2	10	3
30	10	3	15	5
40	13	4	20	7
50	17	5	25	8
60	20	6	30	10
70	23	7	35	12
80	27	8	40	13
90	30	9	45	15
100	33	10	50	17

1cc=60小滴=20標準滴。

2. 冠狀動脈內注射：在血管內氣球充氣前先給予一次 1mg 注射，視需要可在 30 分鐘內再注射 5mg 以下。

【禁忌及注意事項】

1. 禁忌：心因性休克，循環衰竭，嚴重低血壓，充血壓過低，對硝酸鹽過敏者，嚴重貧血，外傷，腦出血及血量過低等病人應避免使用。
2. 注意事項：給藥過程需密切注意心跳，脈搏及血壓，甲狀腺功能偏低，營養不良，嚴重肝病及腎病，體溫偏低，閉鎖性青光眼等病人需特別小心防備意外。可能加強降血壓藥物及酒精的作用。懷孕及哺乳者遵從醫師指示，僅在治療效益大於危險性時才可以使用。

【副作用】

可能發生頭痛，噁心及血壓突然降低。

【藥物過量的治療】

如果動脈心縮壓降到 90mmHg 以下，或心跳頻率增快超過給藥前 10% 時，應該停止給藥，如果停藥後血壓仍然過低，需調整病床及升高病人下腿部或給予 α 型交感神經類藥劑如 methoxamine 或 phenylephrine。

【儲存】

25°C

【包裝】

10公撮/安瓿，100支以下盒裝。

製造廠：健亞生物科技股份有限公司
地址：新竹縣湖口鄉新竹工業區工業一路一號

IT066A2