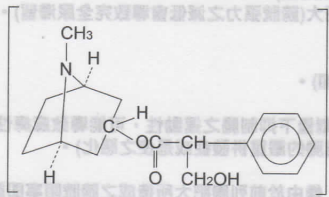


“信東”硫酸阿托品注射液

Atropine Sulfate Injection

本藥為茄莖之主要生物鹼，用作抗蕁毒鹼劑，並作為膽素脂酶、有機磷殺蟲劑、蕁毒鹼等之解毒劑，也是抗運動困難劑。其化學結構式為：



【成分】

Each ml contains:

Atropine Sulfate · H₂O 1 mg

本藥含賦形劑 Sodium Chloride、Water for Injection。

【適應症】

膽石症、幽門痙攣、胃酸過多、胃痙攣、有機磷化合物、毛果芸香鹼中毒、診斷用散瞳、調節痙攣、乙醚等麻醉時之抑制支氣管分泌。

【用法·用量】

本藥限由醫師使用。

一般成人劑量

抗蕁毒鹼劑：肌肉、靜脈或皮下注射，400~600mcg(0.4~0.6mg)，每4~6小時一次。

抗心律不整劑：靜脈注射，400mcg(0.4mg)~1.0mg，視需要每1~2小時一次，必要時可提高劑量至最大量2.0mg。

胃腸道低張性放射線照相：肌肉注射，1.0mg。

麻醉前給藥：肌肉注射，200~600mcg(0.2~0.6mg)，手術前1/2~1小時給藥。

解毒劑(有時磷殺蟲劑)：肌肉或靜脈注射，1.0~2.0mg，每20~30分鐘反覆給藥直到發疔消失，繼續給藥直到確切改善，有時需2天或更久。

解毒劑(蕁毒茄之蕁毒鹼)：肌肉或靜脈注射，1.0~2.0mg，每小時一次，直到呼吸效應產生。

一般兒童劑量

抗蕁毒鹼劑：皮下注射，每公斤體重10mcg(0.01mg)，不得超過400mcg(0.4mg)，或每平方公尺體表面積0.3mg，每4~6小時一次。

抗心律不整劑：靜脈注射，每公斤體重10~30mcg(0.01~0.03mg)。

麻醉前給藥：皮下注射，如下表

兒童體重	皮下注射劑量
3公斤以下	100mcg(0.1mg)
7~9公斤	200mcg(0.2mg)
12~16公斤	300mcg(0.3mg)
20~27公斤	400mcg(0.4mg)
32公斤	500mcg(0.5mg)
41公斤	600mcg(0.6mg)

【注意事項】依文獻記載

- 病人如對他種茄莖生物鹼過敏，對本藥亦可能產生過敏。
- 本藥會通過胎盤障壁，並排泄於乳汁且抑制泌乳，因此孕婦及哺乳者應就其使用上之危險與效益加以考慮，如孕婦靜脈注射本藥可能會使胎兒心跳加速。
- 嬰幼兒易受本藥的毒性效應，如有痙攣性麻痺或腦受損的嬰幼兒，須密切監視，因為曾有對本藥增加反應的報導，而且劑量常須調整。周圍環境溫度過高時，使用本藥嬰幼兒體溫有快速上升的危險，因為汗腺分泌被抑制所致。此外由皮膚血管擴張而使臉部發紅及發燒現象，也很容易發生於較小的嬰兒。
- 年老的病人在一般成人劑量下，會有興奮、激動、嗜眠、精神紊亂之反應，應減小劑量。
- 本藥會減低胃腸之運動並遲延胃之排空，因此會影響口服藥物之吸收。
- 下列藥物與本藥合用會加重本藥的副作用，因為這些藥物均有抗蕁毒鹼作用：Alphaprodine、Amantadine、Antihistamins、Antimuscarinics、Benzodiazepines、Buclizine、Methylphenidate、Nitrate、Nitrites、Orphenadrine、Phenothiazines、Primidone、Procainamide、Quinidine、Thioxanthese和Tricyclic Antidepressants。
- 本藥會拮抗眼用Cholinesterase Inhibitors的縮瞳作用，故勿合用。
- Codeine、Methadone與本藥合用會產生麻痺性腸塞。
- Corticosteroids、Haloperidol與本藥長期合用會使眼內壓增加。
- Guanethidine及Reserpine與本藥共用，會拮抗本藥對胃酸分泌的抑制作用。
- Monoamine Oxidase(MAO)Inhibitors與本藥合用，會阻斷本藥的去毒作用，並加強其作用。
- Sympathomimetics與本藥合用，會使支氣管舒張和散瞳作用增強。
- 如有下列醫療問題存在時，本藥之使用應小心考慮：
 - 氣喘(對黏膜的過分乾燥效應，會阻塞氣管)。
 - 兒童腦損傷。
 - 心臟疾病，特別是心瓣膜狹窄、心律不整、充血性心臟衰竭、冠狀動脈心臟疾病(心跳速率之增加會加重病況)。
 - Down氏綜合病症：蒙古病(可能導致瞳孔異常增大並加速心跳)。
 - 回流性食道炎(食道及胃運動性之減低與下食道括約肌之鬆弛，可能由遲延胃排空而促進胃之滯留)。
 - 胃腸道阻塞性疾病如幽門十二指腸狹窄及Achalasia。
 - 窄角青光眼或有青光眼因素(可能導致窄角青光眼之急性發作)。
 - 急性出血並有不穩性心血管連續狀態。
 - 肝功能不良。
 - 與回流性食道炎有關之Hiatal疝氣(會使病況加重)。

- (11)高血壓。
 - (12)年老或體弱者之腸無力。
 - (13)甲狀腺功能過高，其特徵為心跳加速，可能會因本藥而更增加。
 - (14)肺病，特別是嬰兒、幼童及虛弱病人(由於氣管分泌減低，會導致氣管阻塞物之濃縮與形成)。
 - (15)肌肉衰弱(由於Acetylcholine作用之抑制而加重病況)。
 - (16)自主神經病變(Automatic Neuropathy)。
 - (17)痙攣性腸塞(會導致阻滯)。
 - (18)非阻塞性前列腺肥大(膀胱張力之減低會導致完全尿滯留)。
 - (19)腎功能不良。
 - (20)兒童痙攣性麻痺。
 - (21)心跳加速(會更增加)。
 - (22)懷孕毒血症。
 - (23)潰瘍性結腸炎(大劑量下抑制腸之運動性，可能導致痙攣性腸塞。本藥亦可能導致毒性巨結腸的嚴重併發症或是使之惡化)。
 - (24)尿滯留。
 - (25)阻塞性泌尿病變，像由於前列腺肥大所造成之膀胱阻滯即屬之。
14. 四十歲以上病人使用本藥有產生無法辨識之青光眼的危險，應予小心。
15. 投用本藥如有下列副作用時應加以留意，並給予醫療照顧：眼痛(眼內壓在增高)、皮膚紅疹或毒麻疹(過敏反應)。劑量過大時可能有下列症狀：視覺朦朧、近視、行動笨拙不穩健、頭暈、嚴重嗜眠、口鼻喉嚴重乾燥，嬰幼兒發燒、產生幻覺、老年人精神紊亂、呼吸困難和短促、說話不清楚、異常興奮、無法入睡、易怒、心跳加速、皮膚乾燥溫暖及發紅。
16. 投用本藥如有便秘、流汗減少、鼻喉乾燥、視力朦朧、乳汁減少、老年人排尿困難、唾液分泌減少而引起之吞嚥困難、嗜眠、頭痛、眼睛對光線敏感度增加、噁心、嘔吐以及疲倦或衰弱等症狀持續時，應予以醫療照顧。
17. 本藥0.5mg~1.0mg對中樞神經引起輕度的興奮，較大劑量會引起精神紊亂，再大劑量則對中樞神經產生抑制。兒童的致死劑量可能低至10mg。連續使用或減少劑量時會對一些不良反應產生耐藥性，藥效會降低。治療巴金森氏症時，在增加劑量或改換其他醫療方法時應採漸進方式，不宜突然停藥，因為類似戒斷症狀可能會發生。嬰兒、金髮者、蒙古症患者、腦受損及痙攣者對本藥可能增大反應性，須注意調整劑量。
18. 本藥可作肌肉、皮下或緩慢的靜脈注射。
19. 本藥超劑量下的治療法是應予催吐或用4% Tannic Acid液洗胃，並且緩慢靜脈注射1~4mg (兒童0.5~1.0mg) Physostigmine，必要時每1~2小時內給藥一次，或肌肉注射0.5~1.0mg Neostigmine Methylsulfate，每2~3小時重覆給藥或靜脈注射0.5mg~2.0mg，必要時再反覆給藥。如病人過分興奮則以短效型巴比特魯如：Thiopebtal Sodium(100mg)或Benzodiazepines治療，呼吸抑制時應予以人工呼吸，發燒則用冰枕或酒精棉擦拭。

【藥理作用】 依文獻記載

本藥之作用機轉為抑制由節後膽素激神經所支配的平滑肌和腺體，同時對中樞神經系統還有興奮或抑制作用，依使用之劑量而定。

1. 抗蕁毒鹼劑：抑制乙醯膽鹼對自主作用器的蕁毒鹼作用；此種作用器由節後膽素激神經所支配它，包括平滑肌、心肌和外分泌腺細胞以及對內生性之乙醯膽鹼有反應，但不是神經支配的平滑肌。
2. 解毒劑(對抗膽素酯酶、有機磷殺蟲劑和蕁毒鹼)：將抗膽素酯酶在蕁毒鹼受器部位的作用，包括氣管、支氣管及唾液腺的增加分泌、支氣管的收縮、自主神經節興奮及中等程度的中樞作用予以拮抗。
3. 抗運動困難劑：選擇性抑制在中樞神經的某些中樞運動機轉，控制肌肉張力及運動。
4. 本藥之口服劑型由胃腸道快速吸收，與蛋白質有中等程度的結合。在肝臟中由酶水解而代謝。肌肉注射後達到尖峰濃度的時間為15~20分鐘，作用期為4~6小時，但散腫作用較為持久。本藥主由腎臟排泄，在給藥後的最初12小時內有13~50%以原型藥由尿中排泄，也有少量會排泄於乳汁中。

【保存條件】

貯存在40℃以下，最適當溫度在15~30℃，避免冰凍。

【包裝】

1ml玻璃安瓿裝，100支以下盒裝。

衛署藥製字第004951號



信東生技股份有限公司
桃園市介壽路22號 54010260④