

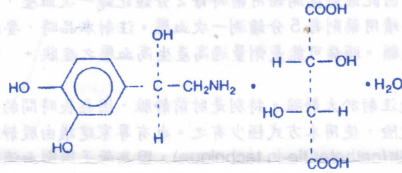
“台裕”
諾比奈芬注射液 4 毫克/4 毫升

Norepinephrine Injection 4mg/4ml "Tai Yu"
(Norepinephrine Bitartrate Injection)

【性 狀】

Norepinephrine(也稱作 L-arterenol/Levarterenol 或 L-noepinephrine)是一種擬交感神經作用胺，與腎上腺素不同之處在於氮原子上缺少一個甲基。

Norepinephrine Bitartrate 化學式為 (-)- α (aminomethyl)-3,4-dihydroxy benzyl alcohol tartrate(1:1)(鹽)，含一個結晶水，化學構造如下：



本品是酸性酒石酸之滅菌水溶液，稀釋後由靜脈輸注。Norepinephrine 略溶於水，極微溶於酒及乙醚，而可溶於酸性溶液中。每一毫升本品含相當於 1 毫克的 Norepinephrine、氯化鈉等張溶液，另含 0.2 毫克的 Sodium metabisulfite 當抗氧化劑，pH 值為 3-4.5，安瓿內添充氮氣。

【臨床藥理學】依文獻記載

本品的作用是周邊血管收縮劑(α -交感神經作用)、心臟收縮興奮劑及冠狀動脈擴張劑(β -交感神經作用)。

【適應症】

急性低血壓、心跳停止。

說明：急性低血壓狀態涵蓋親絡細胞瘤切除術，交感神經截斷術，脊髓灰質炎，脊髓麻醉、心肌梗塞、敗血症、輸血及藥物反應。心跳停止及嚴重低血壓時當作輔助治療。

【用法與用量】

本藥限由醫師使用，注射用藥使用前必需目測有無微粒物質或變色情形。Norepinephrine bitartrate 注射液是一種強效性的濃縮藥物，輸注前先用含葡萄糖溶液稀釋，本品應注射放大靜脈。(參閱注意事項)

【急性低血壓之治療】依文獻記載

使用任何血壓升高劑前應儘可能將血液容量補充正常，在緊急情況下，必需維持主動脈內血壓以防止腦動脈或冠狀動脈缺血，本品可以在補充血液容量前或同時使用。

稀釋液：本品溶液應加在 5% 葡萄糖水溶液或 5% 葡萄糖生理食鹽水溶液中使用，葡萄糖可以防止藥物因氧化而降低藥效，所以不可直接使用生理食鹽水溶液。如果以全血或血漿增加血液容量，則藥物應分開投予(例如：使用 Y 型管及用個別的瓶子)。

平均劑量：將每安瓿 4ml(4mg)之本品溶液加入 1000ml 5% 葡萄糖溶液中，每 ml 稀釋液含 4 μ g Norepinephrine，靜脈注射此溶液，利用塑膠靜脈注射導管，選擇適當之針頭插入靜脈並以膠布固定，儘量避免用 tie-in 導管技術，因會促使血液鬱積。使用 IV drip chamber 或其他測速器測定每分鐘的流速，開始時每分鐘 2-3ml(8-12 μ g Norepinephrine)觀察病患反應後，調整流速維持低的正常血壓(通常收縮壓為 80-100mm Hg)以保持重要器官的血循環。過去有高血壓的病史患者，血壓不應超過以前的收縮壓以下 40mm Hg，平均維持劑量是每分鐘 0.5-1ml(2-4 μ g Norepinephrine)。

高劑量：維持血壓所需之劑量因人不同有很大差異，所有病例中，本品之劑量視病人反應而定，偶有病人血壓一直不升高，可加大劑量，甚至每日劑量可高至 68mg Norepinephrine 即 17 安瓿，但需隨時注意補充減少之血容量，通常利用中央靜脈壓監視器(Central Venous Pressure Monitoring)有助於測定及治療此情況。

輸注液：藥品稀釋程度依臨床上液體容積之需要劑量而定，如需大量液體(葡萄糖)，以致每單位時間內血壓升高劑輸入過多，則每 ml 濃度必需低於 4 μ g，另一方面，若不適合給予大量液體，則每 ml 濃度要大於 4 μ g。

治療時間：連續輸注直至不需治療即能維持適當血壓及組織灌流為主。本品必需慢慢減量，避免突然停藥，根據報告某些急性心肌梗塞的血管衰竭病例，有時需連續治療六天。

【心跳停止之輔助治療】依文獻記載

當以其他方法獲得有效心跳及換氣後，心臟復甦時經常由靜脈輸注本品以恢復並維持正常血壓，(本品是強力的 β -交感神經興奮劑，一旦心跳恢復，會增加心臟收縮力功效。)平均劑量：本品治療心跳停止時，維持正常血壓的用法與於急性低血壓相同。

【禁忌】依文獻記載

本品不能用於血容量減少的低血壓病人，除非在血容量補充治療完成之前的緊急維持冠狀動脈及腦動脈灌流。若連續使用本品維持血壓卻沒有補充血容量，則可能產生下列情況：嚴重性末梢及內臟血管收縮、腎灌流及尿排出量減少、雖然血壓正常但全身性血流不好、組織缺氧及乳酸中毒。

本品也不能用於腸繫膜或未梢血管栓塞的病人(因會增加缺血及擴大栓塞區域的危險性)，除非醫師認為本品是生命急救過程必需的。

Cyclopropane 和 Halothane 類麻醉劑會增加心臟的自主性興奮，使心肌對靜脈注射腎上腺素或新腎上腺素的敏感性增加，因此，以 Cyclopropane 和 Halothane 麻醉時禁用本品，因可能會造成心室性心搏過速或纖維性顫動。嚴重缺氧或血碳酸過高之患者，使用本品也可能會產生類似之心律不整。

【警語】 依文獻記載

服用單胺氧化酶抑制劑(MAOI)或 Triptyline、Imipramine 類抗抑鬱藥之患者，使用本品要非常小心，因可能產生嚴重而長時間的高血壓。本品注射液含 Sodium metabisulfite，此類 sulfite 可能會引起過敏性反應，包括過敏微候，對某些病人會誘發，尚至生命受到威脅或是較不嚴重的間發性氣喘期。一般人對此類 sulfite 產生過敏反應的機率尚未了解，但對 sulfite 過敏者以氣喘者較非氣喘患者高。

【注意事項】 依文獻記載**一般注意事項****避免高血壓：**

因為本品之效力強及個人對血壓升高劑的反應不等，本品使用過量常會產生危險性的高血壓，因此最好從開始用藥時每 2 分鐘記錄一次血壓，直至獲得需要的血壓，如若仍需持續用藥則每 5 分鐘測一次血壓。注射本品時，要經常注意流速，且病患不可沒人照顧。頭痛可能是劑量過高產生高血壓之症狀。

注射部份：

本品儘可能注射於大靜脈，特別是肘前靜脈，因為長時間的血管收縮而造成上層皮膚壞死的危險，使用本方式極少有之。也有專家建議由股靜脈注射。應避免使用導管 tie-in 技術(catheter tie-in technique)，因為管子周圍血流阻礙會造成血行停滯，並增加藥物的局部濃度。通常下肢產生閉塞性血管疾病的可能性較上肢大，例如：動脈粥狀硬化、動脈硬化、糖尿病性動脈內膜炎、倍耳勾式病。因此年老患者或曾患類似疾病之患者，要避免腿部靜脈給藥，踝靜脈給藥曾有下肢末端產生壞疽的報告。

溢出：

要隨時檢查注射部位之血流是否流暢，小心避免本品溢出到組織中，因血管收縮作用保證會使局部組織壞死。有時雖無明顯滲出，僅是血管滋養管收縮，增加靜脈壁的通透性而溢出一些，沿著注入靜脈有變白的現象。偶而這也可能使皮膚表皮剝落，特別是年老患者或有血管切除之患者由腿部靜脈注射，因此有變白現象時，要考慮每隔相當時段改變注射部位，以使局部血管收縮作用有時間恢復。

【重要注意事項】 依文獻記載**溢出造成缺血之解毒藥**

為避免溢出部位之脫皮及壞死，此部位應立即用含交感神經阻斷劑 Regitine(Phentolamine 之商品名)5-10 毫克之生理食鹽水溶液 10 至 15 毫升注射，用精細皮下針頭的注射筒注入此溶液，使整個外表冰冷、堅硬、蒼白的壞死部位都被充分浸潤。若在 12 小時內行之，Phentolamine 的交感神經阻斷作用，很快會有明顯的局部充血現象，因此，當發現藥物溢出時要儘速使用 Phentolamine。

藥品相互作用：請見禁忌及警語之說明**致癌性、突變性及對生殖系統之影響：尚無這方面之研究報告**

孕婦：尚無本品影響動物生殖系統之研究報告，懷孕婦女注射本品是否會傷害胎兒或影響生殖能力亦未知，除非必要，懷孕婦女才能使用本品。

授乳婦：未知本品是否會分泌至人類的乳汁中，因為許多藥物可經由乳汁分泌，授乳母親應小心使用本品。

兒童：兒童使用本品的安全性與治療性尚未建立。

【不良反應】 依文獻記載

可能發生下列不良反應：

全身性反應：由於強力血管收縮作用與組織缺氧會造成缺血性傷害。

心臟血管系統：血壓上升與心律不整可能造成反射性心率減慢。

神經系統：焦慮、短暫性的頭痛。

呼吸系統：呼吸困難。

皮膚與附屬部位：注射部位因溢出而壞死。

長時間使用強力血壓升高劑可能會造成血漿容量減少，必需適當補充液體或電解質。若無補充，當停用本品時，血壓可能會再度下降，或可維持血壓，但未梢及內臟血管嚴重收縮(如：減少腎臟灌流)，使血流及組織灌流減少，造成組織缺氧，乳酸中毒，並可能造成缺血性傷害。很少有肢端壞疽的報告。高血壓病人(如：甲狀腺機能亢進的病人)使用正常劑量或超量會造成嚴重高血壓時，有劇烈頭痛、懼光、胸骨後的刺痛、蒼白、酷汗及嘔吐等現象。

【藥物過量與處理】 依文獻記載

本品過量可能會引起頭痛、嚴重性高血壓、反射性心率減慢、末梢血管阻力明顯增加及心輸出量減少。萬一不慎超過劑量引起血壓過度上升時，則停用本品直到病人情況穩定為止。

【賦形劑】

Sodium Metabisulfite、Sodium Chloride、Water for Injection。

【包裝】

每支 4 毫升茶色玻璃安瓿裝，100 支以下盒裝。

本品(Norepinephrine Injection)每安瓿 4 毫升，含 4 毫克 Norepinephrine。當溶液變成粉紅色、淺棕黃色或有沉澱時不可使用。避免與含鐵鹽類、鹼性物或氧化劑接觸。

【儲藏】 30°C 以下避光貯存。



台裕化學製藥廠股份有限公司

TAI YU CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD.

新竹縣竹東鎮員山路 11 巷 13 弄 1 號

TEL: (03)5826655

FAX: (03)5822389