

血清鉀抑制劑

# 鉀利安粉

## Chalian Powder

Calcium Polystyrene Sulfonate

## 【成分、性狀】

本劑每公克含 Calcium Polystyrene Sulfonate Equivalent to Calcium 7~9%。

成分	Calcium polystyrene sulfonate
劑型	粉劑

## 【賦形劑】

saccharin sodium, vanilla powder.

## 【適應症】

急性及慢性腎不全隨伴之高血鉀症。

## 【用法與用量】

本藥須由醫師處方使用。

## 1. 口服投與

通常成人 1 日 15-30g，分 2-3 回，一回量用水 30-50mL 懸濁口服，依症狀適宜增減。

## 2. 注腸投與

通常成人 1 回量 30g 用水或 2% Methylcellulose 溶液 100mL 懸濁注腸。將溫度加至體溫程度之懸濁液注腸後置於腸管內 30 分至一小時。如藥液外溢時以枕頭墊高臀部，或暫時採膝胸臥姿。用 5% 葡萄糖溶液代替水或 2% Methylcellulose 溶液亦可。

## 【禁忌症】(下列病患請勿投與使用)《依文獻記載》

腸閉塞之病患(有可能引起腸管穿孔)

## 【使用上之注意】《依文獻記載》

## 1. 審慎使用(對於下列病患應審慎使用)

- (1) 容易引起便秘之病患(有可能引起腸閉塞、腸管穿孔)。
- (2) 有腸管狹窄之病患(有可能引起腸閉塞、腸管穿孔)。
- (3) 有消化管潰瘍之病患(有可能使症狀惡化)。
- (4) 副甲狀腺機能亢進症病患(離子交換有可能使血中鈣濃度上升)。
- (5) 多發性骨髓腫痛病患(離子交換有可能使血中鈣濃度上升)。

## 2. 重要的基本之注意

- (1) 因有出現腸管穿孔、腸閉塞之事宜，所以被認定為重度之便秘、持續腹痛、嘔吐等異常時，應停止投與使用，進行適當之處理。
- (2) 當口服投與使用本劑，要確認病患之排便狀況，如出現便秘所引起之腹痛、腹部膨脹感、嘔吐等之症狀時，應與醫師等商談並指導病患。
- (3) 為預防投與過量應隨時規律的測定血鉀值及血鈣值投與為宜。又，被認定為異常時應進行減量或停藥等適當之處置。

## 3. 相互作用

併用注意(併用時注意事項)

藥劑名稱	臨床症狀、措施方法	機序、危險因子
Digitalis 劑 Digoxin 等	有可能增強 Digitalis 中毒作用。	由於本劑之血清鉀值降低作用。
含有鋁、鎂或是鈣之制酸劑或緩瀉劑	有可能減弱本劑之效果。	非選擇的與左列藥劑之陽離子交換是有可能性的。
乾燥氫氧化鋁、氫氧化鎂、沈澱碳酸鈣等	由於併用左列藥劑有出現全身性 Alkalosis 等症狀之報告。	妨礙由腸管內分泌出的重碳酸鹽之中和。

## 4. 副作用

在日本取得許可時之臨床試驗及販售後之副作用頻率調查，其報告之症狀 1,182 例(口服投與)中，認為 151 例(12.8%)有 169 件之副作用。主要之副作用有便秘 109 件(9.2%)，食慾不振 18 件(1.5%)，噁心 16 件(1.4%)等。又，臨床檢查值之變動認為有 13 件(1.1%)。其內容為低血鉀症，但這些皆可由投與量之增減來調節(副作用頻率調查終了時)。

## (1) 重大的副作用

因有出現腸管穿孔、腸閉塞(頻率不明)之事宜，所以應充分進行觀察。這些病態被認定疑似有重度之便秘、持續腹痛、嘔吐等之異常時，應停止投與使用，實施聽診、觸診、畫像診斷等，進行適當之處置。

## (2) 其他之副作用

	5%以上	0.1~5%未滿	頻率未明
消化器	便秘(口服)註	噁心、嘔吐、食慾不振、胃部不適感(口服)	便秘(注腸)
電解質		低血鉀症(口服)	低血鉀症(注腸)

注)參照「重要的基本之注意」之(1)項。

## 5. 高齡者之投與

通常於高齡者會有生理機能低下，所以要注意減量等事項。

## 6. 孕婦之投與

有關妊娠中之投與還沒有確立安全性。

## 7. 使用上之注意

## (1) 口服投與時

1) 於類似藥(Sodium polystyrene sulfonate)有報告稱其 Sorbitol 懸濁液口服投與，引起小腸之穿孔、腸黏膜壞死、大腸潰瘍、結腸壞死等症狀。

2) 本劑為口服投與，為了避免積蓄在消化管，應注意不要引起便秘之事宜。

## (2) 注腸投與時

1) 於動物試驗(Rat)，有報告稱由於 Sorbitol 之注腸投與引起腸壁壞死。又，在國外有報告稱因以 Polystyrene sulfonate 型陽離子交換樹脂之 Sorbitol 懸濁液注腸，引起結腸壞死症例，所以用本劑注腸時不要使用 Sorbitol 溶液。

2) 本劑投與後，為了避免殘留在腸管，一定要使本劑排泄出來。特別在自然排泄有困難之病患，應使用適當的方法將本劑從腸管取除之事宜。

## 8. 其他之注意

本劑之 Sorbitol 懸濁液由口服投與而引起結腸狹窄、結腸潰瘍等之病例，有此報告。

## 【藥物動態】《依文獻記載》

(參考) 本劑可認為是不被吸收(家兔)。但，據報告，用仔牛實驗因 5 μm 以下之微粒經由黏膜被吸收，沉澱於細網內皮系組織等，所以本劑制定 5 μm 以下之微粒限在 0.1% 以下。

## 【臨床成績】《依文獻記載》

依雙盲對比試驗(口服投與)臨床例(59 例)用對照藥(Sodium polystyrene sulfonate)認定得到同等的血清鉀值的抑制效果。又，在 119 例實施後，一般臨床試驗的概要如下。  
高血鉀症：對於急性及慢性腎不全所引起之高血鉀症總有效率，口服投與為 97% (102/105)，注腸為 100% (14/14)。

## 【藥效藥理】《依文獻記載》

## 1. 藥理作用

(1) 本品係含有 7.0~9.0% 之鈣，又以其 1g 置於試管內(KCl 溶液)與 53~71mg(1.36~1.82mEq)之鉀交換。

(2) 對於腎不全之患者(成人)以 1 日 15-30g 投與可抑制約 1mEq/l 血清鉀值。

(3) 對於腎不全使用本品時，與使用鈉型 Resin 時有所不同，不被認為會引起血清鈉及磷值上升及減少血清鈣質(人)。

(4) 因為係鈣型，所以對於鈉有所限制之患者也可使用，又不致因鈉而引起浮腫、高血壓或心不全之發生及惡化之可能(人)。

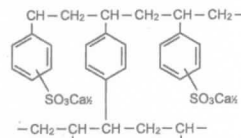
## 2. 作用機序

口服投與或注腸後不被消化及吸收，在腸管內尤其在結腸附近，本劑之鈣離子與腸管內之鉀離子交換，Polystyrene sulfonate 樹脂而言沒有受到任何變化，照原樣於糞便中排泄出來，其結果將腸管內之鉀排出體外。

## 【關於有效成分化學之知見】

一般名：Calcium polystyrene sulfonate

構造式：本品雖有混亂而不規則之複雜的立體構造，其構造的部分是按照下記。



性 狀：微黃白色~淡黃色的粉末，無味無臭。幾乎不溶於水、乙醇或乙醚。

## 【包裝】

30-1000 公克塑膠瓶裝及 2-500 小包(每小包 5 公克)鋁箔袋盒裝。

## 【貯存】

儲存於 25°C 以下。

委託者：磐碩生技醫藥股份有限公司

地 址：臺北市南京東路二段 206 號 8 樓之 3

製造廠：歐帕生技醫藥股份有限公司

地 址：新竹縣湖口鄉湖南村光復路 1 號