

安得理那寧注射液

ADRENALIN INJECTION

衛署藥製字 第 000480 號

限由醫師使用

版本日期 2022-09-16

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每Amp.(1ml)含有：Epinephrine 1mg
Epinephrine (腎上腺素) (=Adrenalin)

1.2 賦形劑

Sodium chloride、Sodium metabisulfite、Benzyl alcohol、Hydrochloric acid、E.D.T.A.
Disodium、Water for Injection

1.3 劑型

注射劑。

1.4 藥品外觀

澄清無色溶液。

2 適應症

過敏反應引起之休克、呼吸道痙攣或喉頭水腫，心跳停止之急救，支氣管性氣喘。

3 用法及用量

3.1 用法用量

一般成人劑量：

- 過敏性反應治療劑 - 肌肉或皮下注射，起始劑量相當於Epinephrine 200~500mcg(0.2~0.5mg)，視需要每10~15分鐘重覆給藥。必要時每一劑量可增加到1mg的最高劑量。
- 支氣管擴張劑 - 皮下注射，起始劑量相當於200~500 mcg(0.2~0.5mg)之Epinephrine視需要每20分鐘至4小時重覆給藥。必要時每一劑量可增加到1mg之最高劑量。
- 心臟興奮劑 - 心內或靜脈注射，相當於100mcg(0.1 mg)~1mg之Epinephrine，必要時每5分鐘重覆給藥。
- 血管收縮劑 - 與脊髓麻醉劑共用時，相當於200~400 mcg (0.2~0.4mg) 的Epinephrine加到麻醉用脊髓液混合液。
- 與局部麻醉劑共用時，相當於100~200mcg (0.1~0.2 mg) 的Epinephrine作成1:200,000~1:20,000的溶液劑。
- 血管加壓劑 (過敏性休克) - 肌肉或皮下注射時，起始劑量相當於500mcg(0.5mg)之Epinephrine，視需要再每5分鐘~15分鐘靜脈注射25~50mcg(0.025~0.050 mg)。靜脈注射時，以相當於100~250 mcg(0.1~ 0.25 mg)的Epinephrine緩慢注射，視需要每5~15分鐘重覆給藥。

3.3 特殊族群用法用量

一般兒童劑量：

- 1.過敏性反應治療劑、支氣管擴張劑 - 皮下注射，每一劑量以每公斤體重相當於10mcg(0.01mg)或體表面積每平方公尺300mcg(0.3mg)之Epinephrine增加到500mcg(0.5mg) 之最大劑量，每15分鐘給藥一次，重覆兩次。視需要每4小時再給藥。
- 2.心臟興奮劑 - 心內或靜脈注射，相當於每公斤體重5~ 10mcg(0.005~0.01mg)或每平方公尺體表面積150~300 mcg(0.15~0.3mg)之Epinephrine。
- 3.血管收縮劑 - 同一般成人劑量。
- 4.血管加壓劑 (過敏性休克) - 肌肉或靜脈注射，起始劑量相當於300 mcg(0.3mg)之Epinephrine，必要時每15分鐘給藥一次，重覆3~4次。

4 禁忌

對本藥及賦形劑過敏者。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

- 1.病人對其他擬交感神經藥〔例如Amphetamine、Ephedrine、Isoproterenol、Metaproterenol、Norepinephrine、Levarterenol、Phenylephedrine、Phenylpropanolamine、Pseudo-ephedrine、Terbutaline〕過敏也可能對本藥產生過敏。
- 2.Epinephrine會被鹼或氧化劑所破壞（例如氧、氯、溴、碘、過錳酸鉀、鉻酸鹽、亞硝酸鹽及易還原性金屬鹽類特別是鐵）若溶液顏色變成粉紅色、棕色或含有沈澱則不可使用。
- 3.當有下列醫療問題存在時Epinephrine的使用應小心：腦損害，心血管疾病（包括心絞痛、心律不整、大腦動脈硬化、冠狀動脈疾病、冠狀動脈功能不全、變質性心臟疾病、缺血性心臟疾病、器質性心臟疾病），糖尿病，狹角性青光眼，高血壓，甲狀腺機能亢進，巴金森氏症，Phenothiazine引起的循環性虛脫或低血壓，精神病障礙，休克。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

- 1.Epinephrine會通過胎盤障壁而引起胎兒的缺氧症。
- 2.在某些動物的研究上顯示，當給予超過人類最大劑量百倍以上時Epinephrine有致畸胎性。FDA Pregnancy Category（懷孕用藥級數）：C
- 3.分娩時不宜使用本藥，因會使子宮肌鬆弛而延緩分娩之第二期（胎兒由子宮排出之時間）。

6.2 哺乳

哺乳的母親使用時，本藥會排於乳汁中，使嬰兒引起嚴重的不良反應。

6.5 老年人

老年人對擬交感神經藥的效應可能較為敏感。

7 交互作用

- 1.α-腎上腺素阻斷劑，如Phenothiazines、Phentolamine、Phenoxybenzamine或Tolazoline或速效性

血管鬆弛劑如Nitrites與本藥併用時會對抗本藥的增壓作用。

2.全身性麻醉劑(特別是Cyclopropane或鹵化的碳氫化合物)或毛地黃配醣體與Epinephrine併用會引起心律不整，因為這些藥會使心肌對Epinephrine的作用敏感化。

3.局部麻醉劑不宜與Epinephrine併用於手指或足趾末梢動脈區域之麻醉，因為血管收縮會引起組織腐壞。

4.Ergonovine或Methylergonovine或Oxytocin與Epinephrine併用會引起嚴重高血壓。

5.Guanethidine與Epinephrine併用會減少Guanethidine的降血壓作用並加強Epinephrine之作用，可能導致高血壓和心律不整。

6.降血糖藥與Epinephrine同時使用時，藥效會減低，因為Epinephrine會抑制末梢組織攝取葡萄糖及增進糖原質分解而增加血糖。因此，降血糖劑劑量的調整是有必要的。

7.Propranolol與Epinephrine同時使用會拮抗Epinephrine的支氣管鬆弛及心臟興奮效果並增加血管收縮作用。

8.其它擬交感神經藥與Epinephrine併用會加強彼此之作用及其副作用。

9.三環抗憂鬱劑與本藥共用會加強本藥的心血管作用，可能引起心律不整、高血壓或心跳過速。

10.Epinephrine可能會增加血糖及血清乳酸的濃度而干擾診斷。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

1.使用本藥如有胸痛、不規則心跳等副作用應予醫療照應。

2.使用本藥如有下列副作用持續或引起困擾時應予醫療照應：頭痛、神經質、不安、心臟搏動異常快速或重擊、眩暈或頭昏眼花、臉或皮膚潮紅或紅腫、噁心、嘔吐、震顫、難以入眠、呼吸困難、流汗異常增加、異常蒼白及虛弱。

9 過量

長期或過量的使用Epinephrine會產生耐藥性，停藥數日再給藥則可恢復其效力。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

1.Epinephrine為一種作用於 α -腎上腺素接受體及 β -腎上腺素接受體的直接作用性擬交感神經胺。

2.Epinephrine作用於 β -腎上腺素接受體，增進了在肝及其他組織的糖原質分解作用。也作用於 α -腎上腺素接受體，抑制了胰臟釋放胰島素並且減少葡萄糖被末梢組織攝取因而增加血中葡萄糖濃度。

3.Epinephrine作用於 β_2 -腎上腺素接受體使支氣管平滑肌鬆弛及作用於 α -腎上腺素接受體收縮支氣管的小動脈因而解除支氣管痙攣、充血及水腫並增加氣容量和肺活量。它也抑制由抗原所誘生之組織胺及過敏性緩慢反應性物質的釋放且直接拮抗由組織胺生成的支氣管收縮、血管擴張與水腫。

4.Epinephrine作用於心臟之 β_1 -腎上腺素接受體，經由加速性作用通過竇房結而使心跳增加並且經由加強心肌收縮力的作用增加了心臟收縮力量。

5.Epinephrine作用於皮膚黏膜、結膜及內膜的 α -腎上腺素接受體而產生血管收縮及小脈管出血的止血作用。Epinephrine也由於其血管收縮劑的作用而減低局部麻醉劑的血管吸收速率，使麻

醉作用局部化，作用期也延長。

10.2 藥效藥理特性

在低劑量時，Epinephrine產生中度心收縮壓的升高，主要的是由心臟興奮所誘生之心輸出量的增加。不過在低劑量下，它也同時作用於骨骼肌血管系之 β_2 -腎上腺素接受體，產生血管鬆弛作用而減低末梢阻力，以致舒張壓減低。在較高劑量時，Epinephrine作用於骨骼肌血管系的 α -腎上腺素接受體造成血管收縮而增加末梢阻力，導致收縮壓及舒張壓均增加。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

Epinephrine於交感神經末梢、肝臟和其他組織中代謝成不具活性之代謝物，而其排泄則由腎臟，有非常少量的Epinephrine以原型藥排泄。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

1ml, 100支以下安瓿裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

本藥應儲於空調(25°C)以下避光處所並避免冷凍。

14 病人使用須知

- 1.作心臟注射或靜脈注射前應將此注射劑0.5ml用氯化鈉注射液稀釋至10ml。
- 2.Epinephrine不宜作動脈注射，因為會有顯著的血管收縮而導致壞疽。
- 3.由於注射部位血管收縮，重覆局部注射會導致注射部位壞死，所以注射部位應予輪換。
- 4.應避免臀部肌肉注射，因Epinephrine所產生的血管收縮會減少組織氧的張力，使可能存在於臀部的任何厭氧性Clostridium welchii繁殖且可能產氣壞疽。
- 5.當Epinephrine注射液被用於過敏休克時，容積置換是一種必需的伴隨療法。因為有效的血管內容量可能已被過敏性休克時所增加的血管滲透性所耗竭。

製造廠

中國化學製藥股份有限公司新豐工廠

新竹縣新豐鄉坑子口182之1號

藥商

中國化學製藥股份有限公司新豐工廠

新竹縣新豐鄉坑子口182之1號