



嘉體民注射液 10MG

KATIMIN "1" INJECTION 10MG

內衛藥製字 第 002789 號

限由醫師使用

版本日期 2022-11-10

曾有靜脈注射及肌肉注射phytomenadione成分藥品期間或注射後發生嚴重且致命之過敏性反應，包括過敏性休克案例；儘管將此藥品稀釋以避免快速輸注給藥，仍可能會發生此不良反應，且可能發生於初次或再次投予時。靜脈注射或肌肉注射應僅限於皮下注射方式給藥不可行且已評估過靜脈或肌肉注射給藥之風險。使用期間請密切觀察病人之臨床情形，如發生過敏性反應請立即停藥，並予以適當醫療處置。

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每安瓿(1ml)含有：Phytomenadione...10mg

1.2 賦形劑

Tween 80, Propylene glycol, Phenol, Sodium acetate anhydrous, Acetic acid glacial, Water for Injection

1.3 劑型

注射劑

1.4 藥品外觀

A yellow clear solution in amber ampoule.

2 適應症

預防或治療新生兒維生素K缺乏性出血、預防或治療因維生素K缺乏或干擾導致之低凝血酶原症。

3 用法及用量

3.1 用法用量

投予途徑及相關注意事項

- 1.可使用皮下、肌肉或緩慢靜脈注射(輸注速率不應超過每分鐘1mg)。
- 2.緊急治療嚴重出血時建議使用靜脈注射，然為避免發生嚴重過敏反應，仍建議輸注速率不應超過每分鐘 1mg。
- 3.若病人有服用抗凝血藥物，為避免形成血腫，不建議使用肌肉注射。

用法用量及相關注意事項(可視臨床治療需求，於必要時調整劑量)

- 1.預防或治療新生兒維生素K缺乏性出血：出生後儘速肌肉注射0.5-1mg。
- 2.預防或治療因維生素K缺乏或干擾導致之低凝血酶原症：給予1-25mg，單一劑量最多可給至50mg。
- 3.用於預防或治療因維生素K缺乏或干擾導致之低凝血酶原症時，應於給藥後監測INR，並依監測結果或臨床狀況，調整後續給藥劑量。

4 禁忌

4.1 對本品會有過敏反應者。

4.2 血液：大量長期投與產生Bilirubin過多血症。血液凝固異常要考慮慎重投與。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

懷孕末期的婦人、新生兒、小兒：大量投與新生兒有Bilirubin過多血症、核黃膽等症狀出現、大量投與應該要避免。

7 交互作用

「目前尚無資訊」

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

8.1.1 曾有靜脈注射及肌肉注射phytomenadione成分藥品期間或注射後發生嚴重且致命之過敏性反應，包括過敏性休克案例；儘管將此藥品稀釋以避免快速輸注給藥，仍可能會發生此不良反應，且可能發生於初次或再次投予時。過敏性反應之症狀包含發疹、臉部潮紅、冒汗、胸痛、心跳加快、虛弱無力、呼吸急促等。少數可能引起發紺、休克或心肺停止之現象。靜脈注射或肌肉注射應僅限於皮下注射方式給藥不可行且已評估過靜脈或肌肉注射給藥之風險。使用期間請密切觀察病人之臨床情形，如發生過敏性反應請立即停藥，並予以適當醫療處置。

8.1.2 胃腸：偶有噁心、嘔氣、軟便等症狀出現。

9 過量

「目前尚無資訊」

10 藥理特性

10.1 作用機轉

維生素K號稱凝血維生素，是血液凝固過程中凝血酶元(Prothrombin)形成之重要因素。從來維生素K都使用合成型之K₃及K₄，此二者與Coumarin-Indandione口服抗凝血藥沒有拮抗作用，故在此場合無預防及治療出血之功效。為預防新生兒的出血，投給母體或新生兒K₃或K₄後發生過膽赤素血症及核黃疸之頻率極高，對紅血球及肝細胞也有顯著的變化。維生素K₁與抗凝血藥迅速而正確地產生拮抗，又不引起過膽赤素血症及核黃疸。與K₃、K₄相比生效迅速，顯示強力而持續性的維生素K之作用。

作用及特長：

1. 凝血因子形成賦活作用：維生素K₁在正常體內可由腸內細菌產生，或由日常食物中攝取，在膽汁共存下被吸收。本劑同時可賦活生體內凝血因子之形成及凝血機能之正常化。
2. 維生素K₁缺乏症之回復：新生兒由於腸內維生素K產生菌尚未繁殖，故出生時凝血能低，形成低凝血酶元血症，很多情形膽汁分泌障礙及胃腸障礙也阻礙維生素K之吸收，化學療法劑大量繼續投給後腸內細菌叢有了變化或凝血酶元形成細胞有了障礙，乃引起維生素K缺乏及低凝血酶元血症。維生素K₁可補給維生素K之不足並使凝血能正常化。
3. 確實地與抗凝血藥拮抗：抗凝血藥投給過多時凝血酶元會過於低下而引起出血傾向及異常出

血，從來合成型之維生素K₃及K₄難使其復原。唯本劑能確實地與抗凝血藥拮抗，使凝血能回復至治療領域及凝血酶元回復至正常領域。

4.迅速而強力之持續效果：本劑較一般合成型之維生素K製劑生效迅速。其凝血酶元回復能力強大而持續，通常注射後3~8小時即生效，12~14小時可得充分效果。

5.對新生兒也可安全使用：K₃、K₄易引起核黃疸，且對紅血球及血液像也有不良影響，而本劑完全無此副作用。又毒性極低可得安全治療。

10.2 藥效藥理特性

1.經口抗凝血藥療法中所發生的低凝血酶元血症。

2.新生兒之出血症狀(頭蓋內出血、新生兒黑吐症、新生兒黃疸)。

3.外科手術時過多出血之預防及治療。

4.肝機能障礙(閉塞性黃疸，肝硬變，膽囊手術後之膽汁分泌不足)。胃腸障礙伴生長期下痢所引起維生素K吸收之障礙。

5.抗生素物質大量投給結果，腸內維生素K₁產生菌之抑制及水楊酸劑、巴比妥酸劑和凝血酶元作用抑制劑大量投給引起之維生素K缺乏症。

10.3 臨床前安全性資料

「目前尚無資訊」

11 藥物動力學特性

「目前尚無資訊」

12 臨床試驗資料

「目前尚無資訊」

13 包裝及儲存

13.1 包裝

1毫升安瓿裝(Type I)，100支以下盒裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

儲存於25°C以下冷暗處。

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