

解你疼乾粉注射劑

Lyacety powder for Injection "CYH"

網號：K06

【成分】 Each Vial contains :

Lysine Acetylsalicylate, sterile 0.9g(等於 Acetylsalicylic acid 0.5g)
Glycine, sterile0.1g 以滅菌蒸餾水 5ml, 作為溶解液。

【適應症】 對不能口服 NSAID 之成人病人強烈疼痛之短期治療、成人發燒症狀之緩解。

【用法用量】 本藥限由醫師使用。限用於成人。

注射方式可以是深層肌肉注射、直接靜脈注射或靜脈輸注(點滴媒介溶液可以是生理食鹽水、葡萄糖液或山梨醇液)。
不建議本藥與其他藥品混合於同一支針筒內一起注射。
以全身性注射給予藥物,可避免疼痛幅度的波動。兩次給藥應至少間隔 4 小時。劑量—

900mg 的 DL-lysine acetylsalicylate 相當於 500mg acetylsalicylic acid (aspirin)。

成人: Aspirin 每次劑量為 500mg 或 1000mg, 每日的最高劑量為 3000mg。

老年人: Aspirin 每次劑量為 500mg 或 1000mg, 每日最高劑量為 2000mg。

【禁忌】 本藥禁用於下列情況:

- 有氣喘之病人,
- 自懷孕的第 6 個月起 (參閱“懷孕與授乳”欄),
- 對 salicylates 或有類似活性之物質過敏者, 特別是非類固醇類抗發炎藥物,
- 近期有胃潰瘍或十二指腸潰瘍者,
- 有任何先天或後天出血性疾患者,
- 有出血危險者,
- 併用口服 methotrexate, 且其每週劑量等於或大於 15mg 者(參閱“交互作用”欄)
- 併用口服抗凝血劑者, 且當服用 salicylate 屬於高劑量時 (每日劑量超過 3000 mg) (參閱“交互作用”欄)。

【警語及注意事項】

1. 有致過敏性休克, 或毒性表皮溶解症及史蒂芬森症候群等嚴重過敏反應之可能, 應小心使用並監控其相關副作用,
2. Aspirin 不建議使用於痛風患者,
3. Aspirin 使用於下列情況應小心: * 有胃潰瘍或十二指腸潰瘍, 或消化道出血之病史者, * 腎衰竭者, * 氣喘: 某些病人之氣喘發作可能與對非類固醇抗發炎藥物或對 aspirin 過敏有關。對於此類病患, 應禁用本藥。* 有氣喘過去病史之病人, 亦宜小心使用, * 子宮出血或經血過多 (有出血量增加及出血時間延長的危險), * 使用子宮內避孕器 (參閱“交互作用”欄)。
4. Aspirin 即使在相當低的劑量, 也會有抑制血小板凝集的作用, 而且可以持續數天之久。因此, 病人如果有任何手術療程, 即使是小手術(例如, 拔牙), 都應該警告其有出血的危險。
5. 風濕病學上建議本藥以高劑量給予, 在此情況下, 應監測病患是否有藥物過量的任何徵兆。如有耳鳴、聽力受損或暈眩的現象, 治療方式則應重新評估。

【交互作用】**1. 禁止併用者:**

+ Methotrexate 劑量高於每星期 15mg 者: 會增加 methotrexate 在血液方面的毒性(一般而言, 抗發炎藥物會降低 methotrexate 的腎臟廓清率。同時, salicylates 會將 methotrexate 自血漿蛋白中遊離出來)。

+ 高劑量 salicylates (每日劑量高於 3000mg) 與口服抗凝血劑: 由於血小板的功能受到抑制, 胃及十二指腸黏膜受侵蝕, 以及口服抗凝血劑自血漿蛋白中被遊離出來, 這都會增加出血的危險性。

2. 不建議併用者:

+ 肝素注射: salicylates 會抑制血小板的功能及侵蝕胃十二指腸黏膜, 因而會使增加出血的危險性。在此情況下, 應選擇非 salicylates 類的止痛解熱藥劑 (特別是 paracetamol)。

+ 高劑量 salicylates (每日劑量高於 3000mg) 與其他非類固醇抗發炎藥物: 兩種藥物的加成作用會增加潰瘍與消化道出血的危險性。

+ 低劑量 salicylate 與口服抗凝血劑: salicylates 會抑制血小板的功能及侵蝕胃與十二指腸黏膜, 因而會使增加出血的危險性。特別應針對出血時間加以監測。

+ Ticlopidine: salicylates 會加成 ticlopidine 的抗血小板凝集作用, 因此會增加出血的危險性。如果兩種藥物的併用不可避免, 則應嚴密監測臨床及實驗數據, 包括出血時間。

+ 尿酸排泄藥物, 如 benzbromarone, probenecid: salicylates 與尿酸在腎小管的排泄上具有競爭性, 因此 salicylates 會降低尿酸排泄藥物的功效。在此情況下, 應選擇其他的止痛藥。

3. 併用時應小心:

+ 治療糖尿病用藥, 例如胰島素, chlorpropamide: 高劑量的 acetylsalicylic acid 有降血糖的作用, 且其會將 sulfamide 類藥物自血漿蛋白中遊離出來, 因此會使患者的血糖降得更低。在此情況下, 應提醒病患注意, 並且請病患自行多加監測血糖的濃度。

+ 全身性的糖類皮質類固醇: 皮質類固醇治療期間, salicylate 的血中濃度會下降。所以, 當皮質類固醇停藥後, salicylate 會有過量的危險 (皮質類固醇會加速 salicylates 的排泄)。

在併用糖類皮質類固醇期間與停藥後, 應調整 salicylate 的劑量。

+ 轉化酶素抑制劑: 併用高劑量 salicylates (每日劑量高於 3000mg): 脫水的病患會造成急性腎衰竭 (非類固醇抗發炎藥物會抑制前列腺素的血管擴張作用, 因而降低腎絲球體的過濾效果)。此外, 降血壓效果也會降低。至於已補充水分的病人, 應在治療初期就開始監測其腎功能。

+ α 干擾素: 干擾素的作用有受到抑制的危險。較傾向使用非 salicylate 類的止痛解熱用藥。

+ 低劑量的 methotrexate (每星期劑量少於 15mg): 會增加 methotrexate 在血液方面的毒性 (一般而言, 抗發炎藥物會降低 methotrexate 的腎臟廓清率。同時, salicylates 會將 methotrexate 自血漿蛋白中遊離出來)。

Methotrexate 與 salicylate 併用的治療期間之最初幾個星期, 應每個星期監測血球數目。

對於腎功能有變化 (即使是輕微的變化) 的病人及老年病人, 應增加監測的頻率。

+ Pentoxifyllin: 會增加出血的危險。

應增加臨床監測, 並對出血時間增加常規的監控。

+ 高劑量 salicylates (每日劑量高於 3000mg) 併用利尿劑: 由於腎絲球的過濾作用降低, 再加上腎臟前列腺素合成的減少, 導致脫水病人的急性腎衰竭。

在治療初期, 應補充病人水分並監測其腎功能。

4. 併用時應多加以考慮的藥物:

+ 血栓溶解藥物: 會增加出血的危險性。

+ 胃腸道局部用藥, 例如鎂、鋁及鈣的鹽類、氧化物及氫氧化物: 經由尿液的鹼化, 會增加 salicylates 在腎臟的排泄作用。

+ 子宮內避孕器: 避孕效果有降低的危險 (仍有許多爭議)。

【懷孕與授乳】

懷孕: 動物試驗已證實 aspirin 有致畸性。

* 關於畸形的臨床數據 (前三個月) - Aspirin 的短期治療: 流行病學研究的結果顯示, 在懷孕的首三個月以 aspirin 作短期治療, 似乎沒有特別的致畸性。

Aspirin 的長期治療: 在懷孕的首三個月, 以每日高於 150mg 的 aspirin 作長期治療, 尚未有足夠的數據可用以評估其任何的致畸性。

* 關於胎毒性的臨床數據 (懷孕的第二期與第三期) - 在懷孕的第四個月和第五個月, 分析多數接受短期 aspirin 療期的孕婦, 並未顯示有任何特別的胎毒性。然而, 只有流行病學的研究才有可能確定是否真的沒有任何胎毒性。自懷孕的第六個月起, aspirin 就如同其他的前列腺素合成抑制劑一樣, 當給予止痛, 解熱或抗發炎的劑量時 (每日及每次的劑量大於或等於 500mg), 可能使胎兒暴露於以下的危險: 心肺毒性, 胎脈導管之閉鎖發育不全, 以及肺部高血壓; 腎功能不全, 其程度甚至可能嚴重到腎衰竭伴隨羊水過多。一直到懷孕末期, 都可能導致母體與胎兒的出血時間延長。即使 aspirin 的劑量極低, 都有可能引發此抗凝血作用。

* 在懷孕的首五個月 - 必要時, 可以給予短期的 aspirin 治療, 為了安全起見, 不建議以高於每日 150mg 的 aspirin 作長期治療。自懷孕的第六個月起 - 除了極少數心血管或產科在特別的監督下使用外, 自懷孕的第六個月起, 禁用任何含有 aspirin 的藥物。

授乳: Aspirin 可以透過乳汁, 因此不建議用藥時哺育母乳。

【副作用】

1. 對中樞神經系統的影響: 耳鳴、聽力受損、頭痛, 這通常是藥物過量的徵兆。
2. 對胃腸道的影響: 胃潰瘍、潛在的消化道出血 (吐血、黑糞等) 或隱匿性的出血, 與缺鐵性貧血有關。當藥物劑量愈高時, 其出血的情況會更常見。
3. 血液方面的影響: 會有出血症狀 (鼻出血、牙齦出血、紫癜, ...) 伴隨出血時間的延長。在 aspirin 停藥後, 該作用仍會持續 4-8 天。這也會增加外科手術出血的危險性。
4. 過敏反應: Quincke 氏水腫、蕁麻疹、氣喘、有致過敏性休克, 或毒性表皮溶解症及史蒂芬森症候群等嚴重過敏反應之可能。
5. 其他: 腹部疼痛。
6. 與用藥途徑相關的反應: 可能造成注射部位疼痛與局部的反應。

【過量】

1. 老年人及幼童要特別小心因過量而造成中毒, 因為嚴重時有可能致死 (治療劑量過量或意外中毒)。

2. 臨床症狀: * 中度中毒: 耳鳴、聽力受損、頭痛、暈眩及嘔心皆為藥物過量的徵兆。這些症狀可因劑量降低而獲得控制。* 重度中毒: 發燒、換氣過度、酮病、呼吸性鹼中毒、代謝性酸中毒、昏迷、心血管虛脫、呼吸衰竭及明顯的低血糖。

3. 治療: 立刻移送專科醫院, 以洗胃方式快速排空所服用的藥物, 控制體內酸鹼值的平衡, 強灌輸性利尿劑, 必要時給予血液透析或腹膜透析, 全身性的治療。

【藥理特性】

藥效學特性 - 其他類的解熱鎮痛劑; 高劑量時有抗發炎作用。

藥動學特性 - Lysine acetylsalicylate 會在血漿中分解成 acetylsalicylic acid 及 lysine。之後, acetylsalicylic acid 會快速被吸收並水解成 salicylic acid, 它主要鍵結於血漿蛋白。Aspirin 1g 在靜脈注射 15 分鐘後, salicylate 血清濃度可達到 220mg/l。若經由肌肉注射 1g aspirin, 在注射 15 分鐘後, 其血清濃度則達到 110mg/l。當尿液的 pH 值增加時, 則 aspirin 經由尿液的排泄會急遽增加。Acetylsalicylic acid 的半衰期約為 30 分鐘。Salicylic acid 的半衰期則約為 3-9 小時, 隨著劑量的增加, 其半衰期會拉長。

【儲存】 請勿超過包裝上所標示的保存期限。請保存於室溫(25°C 以下)陰涼處。

【包裝】 1.0 公克玻璃小瓶裝, 100 支以下盒裝。

賦型劑: 無

委託者

製造廠

中化裕民健康事業股份有限公司
Chunghua Yuming Healthcare Co., Ltd.
C.Y.H.
總公司: 臺北市中正區興隆路23號6樓

中國化學製藥股份有限公司 新豐工廠
CHINA CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD.
新豐工廠: 新竹縣新豐鄉坑子口182-1號B