



鹽酸嗎啡注射液10毫克/毫升

Morphine Hydrochloride Injection 10mg/mL

衛署藥製字 第 005891 號

限由醫師使用

版本日期 2023-03-27

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Each mL contains Morphine Hydrochloride 10mg

1.2 賦形劑

鹽酸、注射用水。

1.3 劑型

注射劑。

1.4 藥品外觀

無色至淡黃色澄明液體。

2 適應症

鎮痛。

3 用法及用量

3.1 用法用量

用於中度至重度疼痛成人之鎮痛(使用時要從小劑量開始，按病患鎮痛反應或副作用調整劑量)：

(1) 皮下或靜脈注射：

未曾使用過鴉片類製劑之病患，起始劑量為每3~4小時2.0~5mg；曾使用過之病患，起始劑量也許需要較高。持續輸注：每小時0.8~10mg。呼吸器的病患(以體重70公斤計)，靜脈注射每1~2小時0.7~10mg，持續輸注每小時5~35mg。

(2) 硬膜外注射：

單一劑量：1~5mg；持續輸注：起始劑量1~5mg，輸注速度：每小時0.1~1.0mg。

(3) 蛛網膜下腔注射：

未曾使用過鴉片類製劑之病患，每次0.1~0.3mg(可提供24小時之疼痛緩解)，不建議重複給藥。注意：老年及虛弱之病患，須減量並小心給藥。

用於手術麻醉止痛：作為麻醉之輔助，可依年齡、症狀適當地增減用量。

4 禁忌

下列情況之患者禁忌使用：

(1)嚴重呼吸抑制者(嗎啡會增強呼吸抑制)。

(5)痙攣狀態者。

(2)支氣管喘息發作者(嗎啡會妨礙氣管分泌)。

(6)急性酒精中毒者。

(3)嚴重肝障礙者(嗎啡有昏睡之副作用)。

(7)阿片生物鹼過敏者。

(4)慢性肺部疾患併發心不全者。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

一般應注意事項：

(1)有產生藥物依賴性之可能，使用時應注意觀察，小心投藥。連續使用期間如急速減量會發生諸如流淚、流汗、噁心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、失眠、不安、譫妄、震顫、全身肌肉關節痛、呼吸急迫等戒斷症狀。

(2)有嗜眠、眩暈等現象。服用期間如需從事操作汽車、攪拌機等危險性工作者應特別小心。

(3)本藥具成癮性。

下列情況之患者應謹慎使用

- | | |
|----------------------|----------------------|
| (1)心、肝、腎及呼吸機能障礙者。 | (6)副腎皮質機能低下者。 |
| (2)腦部器質障礙者。 | (7)有藥物依賴之往歷者。 |
| (3)休克狀態者。 | (8)新生兒、乳幼兒、高齡者、衰弱者。 |
| (4)甲狀腺機能低下者(如黏液水腫等)。 | (9)前列腺肥大致排尿障礙者。 |
| (5)代謝性酸血(酸毒)症者。 | (10)器質性幽門狹窄、麻痺性腸塞痛等。 |

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

(1)嗎啡在動物試驗時有催畸性之報告，故於孕產婦之給藥時，應在療效與危險性之間仔細評估。

(2)分娩前給藥，產後新生兒會有多動、神經過敏、失眠、震顫等戒斷症狀。

(3)分娩時給藥，產後新生兒會有呼吸抑制現象。

6.2 哺乳

(1)嗎啡在動物試驗時有催畸性之報告，故於授乳婦之給藥時，應在療效與危險性之間仔細評估。

(2)本劑會自母乳傳予幼兒，授乳婦應小心使用。

6.7 腎功能不全

曾有使用opioid 類藥品發生腎上腺功能不全之通報案例，多數案例發生於使用opioid 類藥品超過1個月後。腎上腺功能不全可能以非特異性的症狀表現，包括：噁心、嘔吐、厭食、疲倦、虛弱、眩暈及低血壓等。若懷疑病人發生腎上腺功能不全，應儘速進行相關檢查，倘經確診，應停用原本的opioid 類藥品並持續使用皮質類固醇治療直至腎上腺功能恢復。另可嘗試使用其他不同成分之opioid 類藥品，因有些案例於更換其他不同成分之opioid 類藥品後，未再出現腎上腺功能不全之情形。惟依現有資訊尚無法認定，是否有特定的opioid 類藥品發生腎上腺功能不全的風險較高。

7 交互作用

本劑與下列藥品並用又喝酒時會增強藥效，給藥時應特別留意：

Phenothiazine 衍生物、Barbituric acid 衍生物等中樞神經抑制劑、吸入性麻醉劑、Monoamine 氧

化酵素阻礙劑、三環抗憂鬱劑、 β -阻斷劑、Coumarins 系抗凝血劑。

併用benzodiazepine 類藥品或其他中樞神經系統抑制劑：

Opioid 類藥品與benzodiazepine 類藥品或其他中樞神經系統抑制劑(包括酒精)併用，可能導致重度鎮靜 (profound sedation)、呼吸抑制、昏迷及死亡之風險，故僅限於其他治療方式均無法達到預期效果時，方可考慮併用，且應使用最低有效劑量及最短治療時間，並嚴密監測病人是否有呼吸抑制及鎮靜等相關症狀。

血清素活性藥物(serotonergic drugs)：

臨床影響：併用血清素活性藥物可能因加成或協同藥效學作用而增加發生血清素症候群(一種可能危及生命的狀況)的風險。

介入處置：需要併用時請仔細觀察病人，特別是在治療起始和調整劑量期間。若懷疑有血清素症候群時，請停用藥品。

血清素活性藥物包括：選擇性血清素回收抑制劑(SSRIs)、血清素與正腎上腺素回收抑制劑(SNRIs)、三環抗憂鬱劑(TCAs)、triptan類藥品、5-HT₃受體拮抗劑、mirtazapine、trazodone、tramadol、單胺氧化酶抑制劑(MAOIs)、linezolid及靜脈注射甲基藍(methylene blue)等。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

偶有呼吸抑制(本劑引起之呼吸抑制可用Naloxone或Levallorphan 等嗎啡拮抗劑拮抗之)、不整脈、血壓變動、嗜眠、眩暈、不安、錯亂、興奮、視調節障礙、譫妄、發汗、噁心、嘔吐、便秘、發疹、搔癢感、排尿障礙、顱內壓亢進、顏面潮紅等現象。

血清素症候群(serotonin syndrome)：曾有併用opioid 類藥品與作用於血清素系統之藥品引起血清素症候群之通報案例【參見警語及注意事項】。

雄性激素缺乏：曾有長期使用opioid 類藥品發生雄性激素缺乏之通報案例。

9 過量

目前尚無資訊。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

對中樞神經系統之作用：服用對運動中樞知覺神經幾無影響之劑量時，會使痛覺減低，強烈抑制呼吸及咳嗽中樞，更大則有催眠作用。可用於鎮痛、鎮靜及鎮咳。

對消化系統之作用：使消化道平滑肌收縮，抑制胃及腸道運動，減少胃液、膽汁及內臟液之分泌，提高肛門括約肌緊張，綜合以上作用而呈強烈止瀉作用。

10.2 藥效藥理特性

鹽酸嗎啡為白色結晶或晶狀粉末，無臭。可溶於水，微溶於醇，幾不溶於醚。遇光變質。本劑每安瓿(1mL)含鹽酸嗎啡10毫克，不含添加物，無色至淡黃色澄明液，pH 值為2.5~6.0。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

112.03.27

吸收、分佈、代謝、排泄：嗎啡鹽類可自胃腸道吸收，但經皮下注射則易於在血中移行而分佈全身，其濃度在腎、肝、肺、脾等臟器中較高，腦部及肌肉則較低。經肝代謝後主要形成Morphine-3-glucuronide，一部分則產生N-脫甲基及O-甲基化反應。約10%經膽汁至糞便排泄，其餘則自尿中排泄。

毒性：鹽酸嗎啡對鼠之百分之五十致死劑量(mg/Kg)為皮下=531，對兔則為皮下=266。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

1、2、5、10毫升/安瓿，100支以下盒裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

避光儲存於30°C以下。

製造廠

衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠

新北市三峽區大同路287號

藥商

衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠

新北市三峽區大同路287號