

正面



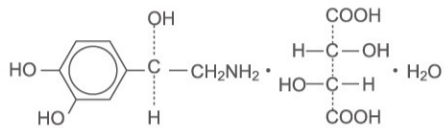
衛署藥製字第050428號 G-10705

心復壓注射劑 Norepine Injection

【性狀】

Norepinephrine (也稱作l-arterenol/Levarterenol或l-norepinephrine)是一種擬交感神經作用胺，與腎上腺素不同之處在於氮原子上缺少一個甲基。

Norepinephrine Bitartrate化學式為(-)-α-(aminomethyl)-3,4-dihydroxy benzylic alcohol tartrate (1:1) (鹽)，含一個結晶水，化學構造如下：



Norepinephrine Bitartrate是酸性酒石酸鹽之滅菌水溶液，稀釋後由靜脈輸注。Norepinephrine略溶於水，極微溶於酒精及乙醚，而可溶於酸性溶液中。每一毫升Norepinephrine Bitartrate注射液含相當於1毫克的Norepinephrine base、氯化鈉等張溶液，另含不超過2毫克的Sodium metabisulfite當抗氧化劑。賦形劑成分，請參閱【賦形劑】。

【臨床藥理學】《依文獻記載》

Norepinephrine Bitartrate的作用是周邊血管收縮用劑(α-交感神經作用)、心臟收縮興奮劑及冠狀動脈擴張劑(β-交感神經作用)。

【適應症】

急性低血壓、心跳停止。

說明：急性低血壓狀態涵蓋冠狀動脈細胞瘤切除術，交感神經電斷術，脊髓灰質炎，脊髓麻醉、心肌梗塞、敗血症、輸血及藥物反應。心跳停止及嚴重低血壓時當作輔助治療。

【用法與用量】

本藥眼由醫師使用，注射用藥使用前必須目測有無微粒物質或變色情形。

Norepinephrine Bitartrate注射液是一種強效性的濃縮藥物，輸注前先用含葡萄糖溶液稀釋，Norepinephrine Bitartrate應注射於大靜脈。(參閱【注意事項】)

【急性低血壓之治療】《依文獻記載》

使用任何血壓升高劑前應儘可能將血液容量補充正常，在緊急情況下，必須維持主動脈內血壓以防止腦動脈或冠狀動脈缺血，Norepinephrine Bitartrate可以在補充血液容量前或同時使用。

稀釋液：Norepinephrine Bitartrate溶液應加在5%葡萄糖水溶液或5%葡萄糖生理食鹽水溶液中使用，葡萄糖可以防止藥物因氧化而降低藥效，所以不可直接使用生理食鹽水溶液。如果以全血或血漿增加血液容量，則藥物應分開投與(例如：使用Y型管及用個別瓶子)。

平均劑量：將每安瓿4 ml (8 mg)之Norepinephrine Bitartrate溶液加入1000 ml 5%葡萄糖溶液中，每1 ml稀釋液含4 µg Norepinephrine base，靜脈注射此溶液，利用剝膠靜脈注射導管，選擇適當之針頭插入靜脈並以膠布固定，儘量避免用tie-in導管技術，因會促使血液鬱積。使用IV drip chamber或其他測速器測定每分鐘的流速，開始時每分鐘2-3 ml (8-12 µg Norepinephrine base)觀察病患反應後，調整流速維持低的正常血壓(通常收縮壓為80-100 mmHg)以保持重要器官的血循環。過去有高血壓的病史患者，血壓不應超過以前的收縮壓以下40 mmHg，平均維持劑量是每分鐘0.5-1 ml (2-4 µg Norepinephrine base)。

高劑量：維持血壓所需之劑量因人不同有很大差異，所有病例中，Norepinephrine Bitartrate之劑量視病人反應而定，偶有病人血壓一直不升高，可加大劑量，甚至每日劑量可高至68 mg Norepinephrine base即17安瓿，但需隨時注意補充減少之血容量，通常利用中央靜脈壓監視器(Central Venous Pressure Monitoring)有助於測定及治療此情況。

輸注液：藥品稀釋程度依臨床液體容積之需要藥量而定，如需大量液體(葡萄糖)，以致每單位時間內血壓升高劑輸入過多，則每ml濃度必需低於4 µg。另一方面，若不適合給予大量液體，則每ml濃度要大於4 µg。

治療時間：連續輸注直至不需治療即能維持適當血壓及組織灌注為主。Norepinephrine Bitartrate必須慢慢減量，避免突然停藥，根據報告某些急性心肌梗塞的血管衰竭病例，有時需連續治療六天。

【心跳停止之輔助治療】《依文獻記載》

當以其他方法獲得有效心跳及換氣後，心臟復甦時經常由靜脈輸注Norepinephrine Bitartrate以恢復並維持正常血壓(Norepinephrine Bitartrate是強力的β—交感神經興奮劑，一旦心跳恢復，會增加心臟收縮力功效)。

平均劑量：Norepinephrine Bitartrate治療心跳停止時，維持正常血壓的用法與於急性低血壓相同。

【禁忌】《依文獻記載》

Norepinephrine Bitartrate不能用於血容量減少的低血壓病人，除非在血容量補充治療完成之前的緊急維持冠狀動脈及腦動脈灌注。若連續使用Norepinephrine Bitartrate維持血壓卻沒有補充血容量，則可能產生下列情況：嚴重性末梢及內臟血管收縮、腎灌注及尿排出量減少、雖然血壓正常但全身性血流不好、組織缺氧及乳酸中毒。

Norepinephrine Bitartrate也不能用於錫劑鹽或未梢血管栓塞的病人(因會增加缺血及擴大栓塞區域的危險性)，除非醫師認為Norepinephrine Bitartrate是生命急救過程必需的。

Cyclopropane和Halothane類麻醉劑會增加心臟的自主性興奮，使心肌對靜脈注射腎上腺素或新腎上腺素的敏感性增加，因此，以Cyclopropane和Halothane麻醉時禁用Norepinephrine Bitartrate，因可能會造成心室性心悸過速或纖維性顫動。嚴重缺氧或血碳酸過高之患者，使用Norepinephrine Bitartrate也可能會產生類似之心律不整。

【警語】《依文獻記載》

服用單胺氧化酶抑制劑(MAOI)或Triptyline、Imipramine類抗抑鬱藥之患者，使用Norepinephrine Bitartrate要非常小心，因可能產生嚴重而長時間的高血壓。Norepinephrine Bitartrate注射液含Sodium metabisulfite，此類sulfite可能會引起過敏性反應，包括過敏喉，對某些病人會誘發，甚至生命受到威脅或是較不嚴重的間發性氣喘期。一般人對此類sulfite產生過敏反應的機率尚未了解，但對sulfite過敏者以氣喘者較非氣喘患者高。

【注意事項】《依文獻記載》

一般注意事項

避免高血壓：因為Norepinephrine Bitartrate之效力強及個人對血壓升高劑的反應不等，Norepinephrine Bitartrate使用過量常會產生危險性的高血壓，因此最好從開始用藥時每2分鐘記錄一次血壓，直至獲得需要的血壓，如若仍需持續用藥則每5分鐘測一次血壓。

注射Norepinephrine Bitartrate時，要經常注意流速，且病患不可沒人照顧。頭痛可能是劑量過高產生高血壓之症狀。

注射部位：Norepinephrine Bitartrate僅可能注射於大靜脈，特別是肘前靜脈，因為長時間的血管收縮而造成上層皮膚壞死的危險，使用本方式極少有之。也有專家建議由股靜脈注射。應避免使用導管tie-in技術(catheter tie-in technique)，因為管子周圍血流阻礙會造成血行停滯，並增加藥物的局部濃度。通常下肢產生閉塞性血管疾病的可能性較上大肢，例如：動脈粥狀硬化、動脈硬化、糖尿性動脈內膜炎、倂耳勾式病。因此年老患者或曾患類似疾病之患者，要避免腿部靜脈給藥，靜靜脈給藥曾有下肢末端產生壞疽的報告。

溢出：要隨時檢查注射部位之血流是否流暢，小心避免Norepinephrine Bitartrate溢出到組織中，因血管收縮作用保證會使局部組織壞死。有時雖無明顯滲出，僅是血管滋養管收縮，增加靜脈壁的通透性而溢出一些，沿著注入靜脈有變白的現象。

偶爾這也可能使皮膚表皮剝落，特別是年老患者或有血管切除之患者由腿部靜脈注射，因此有變白現象時，要考慮每隔相當時段改變注射部位，以使局部血管收縮作用有時間恢復。

【重要注意事項】《依文獻記載》

溢出造成缺血之解毒藥

為避免溢出部位之脫皮及壞死，此部位應立即用含交感神經阻斷劑Phentolamine 5-10毫克之生理食鹽水溶液10至15毫升注射，用精細皮下針頭的注射筒注入此溶液，使整個外表冰冷、堅硬、蒼白的壞死部位都被充分浸潤。若在12小時內行之，Phentolamine的交感神經阻斷作用，很快會有明顯的局部充血現象，因此，當發現藥物溢出時要儘速使用Phentolamine。

藥品相互作用：請見禁忌及警語之說明。

致癌性、突變性及對生殖系統之影響：尚無這方面之研究報告。

孕婦：尚無Norepinephrine Bitartrate影響動物生殖系統之研究報告，懷孕婦女注射Norepinephrine Bitartrate是否會傷害胎兒或影響生殖能力亦未知，除非必要，懷孕婦女才能使用Norepinephrine Bitartrate。

授乳婦：未知Norepinephrine Bitartrate是否會分泌至人類的乳汁中，因為許多藥物可經由乳汁分泌，授乳母親應小心使用Norepinephrine Bitartrate。

反面

兒童：兒童使用Norepinephrine Bitartrate的安全性與治療性尚未建立。

【不良反應】《依文獻記載》

可能發生下列不良反應：

全身性反應：由於強力血管收縮作用與組織缺氧會造成缺血性傷害。心臟血管系統：血壓上升與心律不整可能造成反射性心率減慢。

神經系統：焦慮、短暫性的頭痛。

呼吸系統：呼吸困難。

皮膚與附屬部位：注射部位因溢出而壞死。

長時間使用強力血壓升高劑可能會造成血漿容量減少，必須適當補充液體與電解質。若無補充，當停用Norepinephrine Bitartrate時，血壓可能會再度下降，或可維持血壓，但未梢及內臟血管嚴重收縮(如：減少腎臟灌注)，使血流及組織灌注減少，造成組織缺氧、乳酸中毒，並可能造成缺血性傷害。很少有肢端壞疽的報告。高血壓病人(如：甲狀腺機能亢進的病人)使用正常劑量或超量會造成嚴重高血壓時，有劇烈頭痛、懼光、胸背後的刺痛、蒼白、冷汗及嘔吐等現象。

【藥物過量與處理】《依文獻記載》

Norepinephrine Bitartrate過量可能會引起頭痛、嚴重性高血壓、反射性心率減慢、末梢血管阻力明顯增加及心輸出量減少。萬一不慎超過劑量引起血壓過度上升時，則停用Norepinephrine Bitartrate直到病人情況穩定為止。

【賦形劑】

citric acid, hydrochloric acid, nitrogen gas, sodium chloride, sodium citrate dihydrate, sodium hydroxide, sodium metabisulfite, water for injection.

【包裝】

4毫升安瓿裝，100支以下盒裝。

Norepine Injection (Norepinephrine Injection)每安瓿4毫升，含4毫克Norepinephrine base。

【儲存條件】

當溶液變成粉紅色、淺棕色或有沉澱時不可使用。避免與含鐵鹽類、鹼性物或氧化劑接觸。

本品需於25℃以下避光儲存。

委託者：盛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：杏林新生製藥股份有限公司
地址：桃園市龍潭區三和里店湖一237號

MT5801