



鹽酸配西汀注射液50毫克/毫升

PETHIDINE HYDROCHLORIDE INJECTION 50MG/ML

衛署藥製字 第 005874 號

限由醫師使用

版本日期 2023-02-09

1 性狀

鹽酸配西汀即Ethyl-1-methyl-4-phenylisonipecotate hydrochloride，白色晶狀物質，融點186°C至189°C。易溶於水而成中性反應，略帶苦味。其溶液經短時間沸騰不致分解。於20°C時，5%及10%溶液之比重分別為1.0086及1.0165。

1.1 有效成分及含量

每毫升含鹽酸配西汀(Pethidine Hydrochloride) 50毫克。

1.2 賦形劑

注射用水。

1.3 劑型

注射劑。

1.4 藥品外觀

鹽酸配西汀注射液為熔封於1mL玻璃安瓿之50mg/mL水溶液。

2 適應症

陣痛。

3 用法及用量

3.1 用法用量

(1)用於疼痛解除：

使用劑量應隨疼痛程度及病人之反應而調整。雖然某些場合適於使用皮下注射，但須重複給藥時仍以肌肉注射為佳。配西汀口服效果比注射差，與Phenothiazines及多種其他精神安定劑並用時應比例減量（通常25~50%），因該類藥物會增強配西汀之作用。

成人：常用劑量為50mg至100mg，肌肉注射或皮下注射。必要時，每3~4小時追加一次，緊急時可緩慢靜脈注射。Pethidine 75mg靜脈注射，其效力約等於Morphine 10mg靜脈注射。

小孩：常用劑量為每公斤體重1.1mg ~ 1.76mg（唯不得超過成人劑量）。肌肉注射或皮下注射。必要時，3~4小時一次。

(2)術前給藥：

成人：常用劑量為50mg至100mg，肌肉注射或皮下注射。麻醉前30~90分鐘給藥。全身麻醉之

輔助：以5%葡萄糖注射液或生理食鹽水稀釋成10mg/mL，每次10~15mg間歇性靜脈注射。

小孩：常用劑量為每公斤體重1mg~2.2mg(唯不得超過成人劑量)。肌肉注射或皮下注射。麻醉前30~90分鐘給藥。

(3)產科止痛：

當疼痛變為規則時，其常用劑量為50mg至100mg，肌肉注射或皮下注射，且可於1~3小時重複給

注意：即使在正常腎功能之成人，不應連續使用超過48小時，或每日超過600mg。

3.2 調製方式

本品每毫升含鹽酸配西汀(Pethidine Hydrochloride) 50毫克之水溶液，pH值為3.5~6.0。

4 禁忌

配西汀過敏：配西汀對正在使用或近期內曾使用Monoamine Oxidase (MAO) inhibitors者為使用禁忌；14天內服用MAO抑制劑之患者，如給予治療劑量之鹽酸配西汀會引起不可預期的、嚴重的、甚至致命的反應；其症狀包括昏迷、嚴重呼吸抑制、發紺、低血壓、及類似急性麻醉藥品過量之症狀；此種反應之機轉仍未明，但可能與既存的Hyperphenyl-alaninemia疾病有關。其他主要的明顯反應有過動、全身痙攣、心動快速、高熱、高血壓。雖然仍未知其他麻醉藥品有否這些危險反應，但配西汀卻已有此類報告。如確需給予這類患者麻醉藥品時，應先做敏感性試驗；試驗法為在連續數小時過程仔細觀察下反複以小量、逐漸增加劑量地給予嗎啡。(對嚴重反應者可靜脈注射Hydrocortisone或Prednisolone，對高血壓及高熱者可併給靜脈注射Chlorpromazine。麻醉藥品拮抗劑對處理此類反應的適用性與安全性則仍未明確)。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

如同一般肌肉注射製劑，肌肉注射配西汀應注射於人體之大肌肉。

(1)心室性心律快速：具心房撲動及其他心室性心律快速患者給予配西汀時應非常小心，因可能由於迷走神經作用而導致心室反應速率顯著增加。

(2)全身痙攣：配西汀會加重痙攣患者之症狀。如因耐藥性增加致使使用劑量明顯超過建議劑量時，亦有可能使無痙攣病史者產生痙攣現象。

(3)急性腹部症狀：急性腹部症狀患者使用配西汀或其他麻醉藥品會遮掩原來疾病之診斷或臨床過程。

(4)特殊危險性患者：對於某些老年人或虛弱、嚴重肝或腎功能不全、甲狀腺機能不足、阿狄孫氏病、及前列腺肥大或尿道狹窄患者，給予配西汀時應小心，同時起始劑量應予降低。

(5)血清素症候群：曾有併用opioid類藥品與作用於血清素系統之藥品，發生危及生命之血清素症候群之通報案例，且在建議劑量範圍內使用亦可能發生。**作用於血清素系統之藥品包括：**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。

血清素症候群之症狀可能包括：精神狀態改變(如：躁動、幻覺、昏迷)、自律神經失調(如：心搏過速、血壓不穩、體溫過高)、神經肌肉系統異常(如：反射過度、協調困難、僵直)，可能伴隨腸胃道症狀(如：噁心、嘔吐、腹瀉)。症狀通常發生於藥品併用後幾小時至幾天內，但也可能延後發生。若懷疑病人發生血清素症候群，應停用本藥。

5.2 藥物濫用及依賴性

對麻醉藥品有依藥性者，給予正常劑量之麻醉藥品拮抗劑會引起急性戒斷症狀，其症狀之程度依生理依藥性程度及拮抗劑劑量而異。此類患者應盡可能避免使用麻醉藥品拮抗劑，如確須使用於此類患者之嚴重呼吸抑制時，應小心給藥，並以1/5至1/10常用起始劑量投予。

5.5 其他注意事項

本藥具成癮性。調劑本藥應依管制藥品專用處方箋為之。

(1)依藥性：配西汀會產生類似嗎啡之依藥性而有濫用之虞，連續使用會因而產生生理、心理依藥性、及耐藥性；因此處方及使用時均應與嗎啡同等注意。

(2)與其他中樞神經系統抑制劑之交互作用：使用配西汀應非常小心；對同時使用其他麻醉藥止痛劑、全身性麻醉劑、Phenothiazines、其他精神安定劑(見用法用量)、安眠鎮靜劑(包括巴比妥類)、三環類抗鬱劑及其他中樞神經系統抑制劑(包括酒精)之患者應減量使用，否則會引致呼吸抑制、低血壓、及深度鎮靜會昏迷之結果。

(3)頭部傷害或顱內壓升高者之使用：對頭部傷害、顱內傷害、顱內壓已上升者，給予配西汀會加重呼吸抑制及腦脊髓液壓明顯上升。此外，麻醉藥品產生的副作用會使頭部傷害者的臨床變化過程混淆；此類患者使用配西汀應格外小心，應在非常必要時才使用。

(4)氣喘及其他呼吸異常者之使用：對患有急性氣喘、慢性阻塞性肺部疾病或心肺阻塞、本質性呼吸量降低、呼吸抑制、缺氧、及血碳酸過多等病人應非常小心給藥。此類病人甚至常用治療劑量之麻醉藥品亦會降低其呼吸驅動力及增加氣道阻塞而致窒息。

(5)低血壓反應：對術後病人、血壓降低及服用Phenothiazines或某些麻醉劑者，會導致嚴重血壓降低。

(6)運動中患者之使用：從事開車或操作機器等運動之病人使用配西汀會影響精神上、生理上的行動能力而導致危險。配西汀與其他麻醉藥品一樣，對運動之患者會造成低血壓。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

除非經醫師判斷其潛在利益優於可能之危險，否則配西汀不得給予分娩前之孕婦。分娩前使用之安全性對危險性之評估則尚未建立。用於產科麻醉時，配西汀會穿過胎盤隔膜而對新生兒產生呼吸及精神生理功能抑制，此種情況時須予復甦(見過量症狀及處置)。

6.2 哺乳

使用本劑之授乳婦，在其母乳中可發現配西汀。

7 交互作用

併用單胺氧化酶抑制劑或上述藥物停用不滿二週者均屬配合禁忌。

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

腎上腺功能不全：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，應盡速進行相關檢查，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。

配西汀的最大危險與其他麻醉止痛藥一樣，會發生呼吸抑制，及某些程度的循環抑制；也有可能發生呼吸停止、休克、及心跳停止等現象。最常見的副作用包括Lightheadedness、眩暈、鎮靜、噁心、嘔吐、流汗。這些症狀尤易於發生在運動中及未經嚴重疼痛之患者；對於這些患者，建議給予較低劑量；運動中患者可使躺臥以緩和其副作用。

其他副作用包括：

神經系統：欣快、不安、衰弱、頭痛、精神激昂、震顫、不協調肌肉運動、嚴重痙攣、暫時性幻覺及定向力缺失、視覺障礙。

胃腸：口乾、便秘、膽道痙攣。

生殖泌尿系統：尿滯留。

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。

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】。

其他：注射部位痛；皮下注射，尤其反覆注射時，會產生局部組織刺激及硬結，利尿反應。

9 過量

症狀：配西汀嚴重過量會導致呼吸抑制(降低呼吸率及潮流量、謙恩史妥克士二氏呼吸、發紺)、嚴重嗜眠至昏迷、骨骼肌弛緩、發冷及濕黏皮膚、有時會導致心動徐緩及低血壓。嚴重過量甚至會發生窒息、循環虛脫、心跳抑制及死亡。

處置：首先要注意應經由提供特殊氣道及輔助性或管制性的換氣以重建適當的換氣。麻醉藥品拮抗劑鹽酸那囉克松是對抗由配西汀等麻醉藥品過量或麻醉藥品過敏所引起呼吸抑制的特殊解毒劑，因此最好在進行呼吸復甦之同時，以靜脈注射給予此種拮抗劑。在沒有明顯呼吸或心血管抑制症狀時，不應給予麻醉藥品拮抗劑。氧氣、靜脈內流體、血管加壓及其他輔助方法可依指示使用。如併用Diazepam或Thiopentone則可解除痙攣。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

鹽酸配西汀為具有類似嗎啡多重作用之麻醉性止痛劑；作用於中樞神經系統及平滑肌器官。

10.2 藥效藥理特性

主要治療用途為止痛及鎮靜；有些證據顯示，與達到同止痛劑量之嗎啡相較，配西汀較無平滑肌痙攣、便秘、抑制咳嗽反射等作用發生。起始作用略快於嗎啡且作用時間亦較短。口服效果低於注射，但確實之比率仍未知。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

112.02.09



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毫升安瓿瓶裝、100支以下盒裝。

13.2 效期

三年

13.3 儲存條件

避光貯存於室溫下。

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