

“南光” **海 派** 注射液 5000單位/毫升

Hepac Injection 5000 Units/ml "N.K."

□藥理作用：

1. Heparin為體內最主要的自然抗凝血劑，無論在活體內或活體外，對血液之凝固均具有相同的抑制作用，在正常劑量下，對出血時間(bleeding time)毫無影響，只會延長凝固時間(clotting time)而已，故對刮鬍子……等之出血並無影響。
2. 抗凝血酵素Thrombin作用
Heparin與heparin co-factor共同存在下，對凝血酵素之使溶解性纖維蛋白原fibrinogen變為不溶性纖維蛋白fibrin，血液因之凝故的作用，能有效或全部阻截之。
3. 抑制凝血酵素的形成
Heparin對凝血酵素原prothrombin轉變為凝血酵素之過程中所須之因素(如凝血激素thromboplastin和第五因子)具有相當大的抑制作用。
4. 抑制凝血激素的產生
咸信heparin對九、十、十一因子之形成及作用所有干擾，同時減低血小板的凝聚，使其無法游離出血小板因子，因此，凝血激素的產生自然就受到抑制。
5. 血內脂質清淨作用
動物實驗證明heparin對於血內脂質過多症能使混濁的血液恢復純淨。

□成 分：

Each mL contains:
Heparin sodium5000 Units

□賦形劑：Methylparaben、Propylparaben、Benzyl alcohol、Water for injection。

□適應症：

血栓性栓塞症及其預防，抗凝血。

□用法用量：本藥限由醫師使用。

Heparin抗凝血效果，口服無效，唯有注射給藥方式有效。肌肉注射會造成局部血腫，通常不採用。常實施靜脈注射，間歇性或持續性靜脈輸注或深層皮下注射。

Heparin個體的感受性差異甚大，投與前應作感受性試驗，投與後應測血液凝血時間，再決定維持量。通常使用後，血液凝固時間維持15~20分或以上，視投與量、適應症和使用目的而定。劑量應照凝血試驗(coagulation test)而適宜調整。當治療的第一天，應按先前的每一注射劑量而定。通常的劑量為血液凝固時間正常值之2.5~3倍。

Heparin持續性靜脈輸注時，在治療早期，大約每4小時應作凝血試驗；間歇性靜脈，深層皮下注射時，在治療早期，每一次注射前和一天治療後應作凝血試驗。

用 法	投 與 頻 數	劑 量*
靜 脈 注 射	每隔 4~6 小時	最初 10,000 單位 然後 5,000~10,000 單位
	持續性靜脈輸注	20,000~40,000 單位/天 加於 1,000 mL 輸注液內
深層皮下注射**	每隔 8 小時	10,000 單位
	每隔 12 小時	15,000~20,000 單位
*劑量以體重 68.2 公斤(150 磅)病人為基準 **希望作用快速發作，在深層皮下注射之前，應先給予靜脈注射 5,000 單位一次。		

雖然劑量應按照適當的試驗施於個別患者，下面可作為使用heparin達到治療性抗凝血效果的指針：

1. 深層皮下注射，或假如情況需要可行肌肉注射：
在最初靜脈注射後，跟著深層皮下注射10,000~20,000單位，然後每隔8小時深層皮下注射8,000~10,000單位或每隔12小時注射15,000~20,000單位。
2. 間歇性靜脈注射：
最初注射10,000單位，然後每隔4~6小時注射5,000~10,000單位，這些劑量可以不稀釋或以50~100 mL等張的生理食鹽水稀釋然後投與。
3. 持續或間歇地靜脈輸注：
加20,000~40,000單位的heparin於1,000 mL輸注液內，對於大多數病人，輸注速度應調整20,000~40,000單位，約於24小時輸注完成。或開始以1分鐘30滴的速度投與，然後測定血液凝固時間，為投與2~3倍時，則以1分鐘20滴的速度靜脈點滴。
4. 心臟和血管手術：
病人進行心臟手術的血液灌流時，最初劑量不得少於每公斤體重150單位的heparin。通常每公斤體重投與300單位，是用於預計少於60分鐘的手術，如估計超過60分鐘的手術，則投與每公斤體重400單位。
5. 輸血：

每100 mL全血添加400~600單位。通常7,500單位加至100 mL滅菌生理食鹽水，並且混合(或1,000 mL含有75,000單位)。加入heparin後，2小時內在受抑制凝固的血液須作白血球計數。使用heparin抑制凝固的血液，不適用於檢查同族凝素isoagglutin、補體或紅血球脆弱試驗或血小板計數。

6. 實驗樣品：

每10~20 mL全血樣品，加入70~150單位，參看「輸血」項。

□注意事項：

1. 使用heparin須格外小心，它可能增加出血之傾向。
2. 使用heparin治療，照規定應常作凝血試驗，假如凝血試驗有過度延長或出血現象發生，應立即停止投與。
3. 下列條件存在下會增加出血的危險：

心臟血管方面-亞急性細菌性心內膜炎、動脈硬化、微血管滲透性增加、高血壓、較大手術後特別是腦、脊髓、眼睛。

血液方面-如血友病、紫斑病和血小板減少症皆能增加出血傾向。

胃腸方面-憩室炎、潰瘍性腸炎。

4. Heparin可能是延長凝血酵素原時間的一步驟。
5. 由於本品是從動物組織抽出製成，使用時有過敏病歷的患者應注意。對這類病人，在治療前先給予1,000單位試驗劑量。
6. 當懷孕時使用本劑須小心，特別當妊娠末三個月(即使heparin不穿過胎盤障礙)和生產後期。
7. 輕度肝•腎疾病、高血壓、月經來潮和裝導尿管之病人，使用時亦應注意。
8. 使用於超過60歲的婦女有較高的出血意外。

□藥品交互作用：

1. 本劑和bishydroxycoumarin或sodium warfarin合用時，假如要獲得正確的凝血酵素時間，再血液被抽出檢查時，最後的靜脈注射須經4~5小時，而最後的深層皮下注射須經12~24小時。水楊酸鹽：如aspirin可能導致出血，服用此類藥物的病人，使用heparin時須留意。總而言之，此類任一藥物均能導致凝血酵素原時間延長或延遲凝固時間，如干擾血小板凝集等，使用時應特別留意。
2. 實驗證據顯示heparin可能和ACTH、insulin和corticoids作用相拮抗，這樣結論還未完全建立。Digitalis、tetracyclines、nicotine和antihistamine的使用可能部份消除heparin的抗凝血效果。對heparin增加抵抗力，通常見於下列場合：血栓塞，血栓性靜脈炎，伴有血栓塞傾向的感染，心肌不全，癌症和手術後的病人。

□副作用：

本劑治療中，出血是主要的併發症。當治療時，過度延長凝血時間或出血現象，可用進一步的藥品控制。參看「過劑量處理」項。肌肉注射在注射部位會造成局部刺激，輕度疼痛，血腫。這些作用少見於深層皮下注射。曾發現在注射部位有類組織胺反應、過敏反應如發冷，發熱，蕁麻疹最常見。有氣喘、關節炎、流淚擬過敏反應之報告。靜脈注射本劑發生急性可逆血小板減少症曾被報導。再高劑量長期投與曾發現骨質疏鬆症，腎機能受抑制之現象。Heparin雖不連續給予亦偶有遲發一過性禿髮，異常勃起，回躍血內脂質過多症之報告。

□過劑量處理：

Protamine sulfate (1% solution)緩慢靜脈輸注來中和heparin。在10分鐘期間緩慢輸注且劑量不超過50 mg。每mg protamine sulfate約中和100單位heparin(或1.0~1.5 mg約中和1.0 mg的heparin)。Heparin來源於不同動物，所須protamine sulfate中和量亦因之而異。注入一劑量heparin 30分鐘後，大約0.5 mg的protamine sulfate足夠中和100單位的heparin。

□儲藏：本品應儲存於25°C以下。

□包裝：1、5毫升安瓿裝，5、10毫升小瓶裝，100支以下盒裝。

衛署藥製字第044805號 G.M.P.:G -7655



南光化學製藥股份有限公司

台灣·台南市新化區中山路1001號、1001-1號

TEL:886-6-5984121(代表) FAX:886-6-5981845