

**微量元素注射液****TRACE ELEMENT INJECTION**

C.C.P.C.

網號：P26

本劑係含有五種稀有元素(Trace Element)的無菌、無熱原水溶液，使用於全靜脈營養輸注液(TPN)的添加劑。

**【成分】** Each ml contains :

Zinc Chloride eq. to Zinc.....1.5mg  
Cupric Chloride Dihydrate eq. to Copper.....0.5mg  
Manganese Chloride Tetrahydrate eq. to Manganese 0.2mg  
Sodium Iodide eq. to Iodine.....0.028mg  
Chromic Chloride Hexahydrate eq. to Chromium 0.005mg

**【臨床藥理】**

1. 鋅(Zinc)被視為是包括鹼化磷酸酶、乳酸脫氫酶及 RNA、DNA 之聚合酶等超過七十種酶的輔助因子。其功效有癒傷作用(Wound healing)，維持正常生長率(Normal growth rates)，正常皮膚水化作用(Skin hydration)及嗅覺感，味覺感等。補充含鋅之 TPN，可預防下列缺鋅的症候群：角化不全症(Parakeratosis)，味覺遲鈍症(Hypogeusia)，厭食症(Anorexia)，嗅覺障礙症(Dysosmia)，食土癖症(Geophagia)，生殖腺官能不足症(Hypogonadism)，生長遲緩症(Growth retardation)及肝脾腫大症(Hepatosplenomegal)施用於 TPN 的病人，若血漿中鋅含量低於 20mcg/100ml，可能造成禿髮皮膚炎。
2. 銅(Copper) 銅的功用是吸收代謝鐵，電位傳送，結締組織的代謝，磷脂質的生成，嘌呤的代謝及發展神經系統，亞鐵氧化酶 I (Ferroxidase I or Ceruloplasmin)是一種含銅之酵素，將二價鐵氧化為三價鐵，是一種代謝儲存鐵必須步驟。人體中的銅是經由小腸吸收後，大部份皆儲存在血漿的 Ceruloplasmin 中。銅也可以幫助維持紅血球、白血球之正常生成率。只用缺銅牛奶餵食嬰兒所造成的壞血型骨質異症，被認為是起因於抗壞血酸氧化酶(銅酶 Cuproenzyme)的活性降低所致。補充含銅的 TPN，可預防下列缺銅的症候群：白血球減少症(Leukopenia)，嗜中性白血球減少症(Neutropenia)，貧血(Anemia)，藍胞漿素偏低症(Depressed Ceruloplasmin Level)，二價鐵離子缺乏症(Secondary iron deficiency)。
3. 錳(Manganese)是一些酶的致活因子，如多醣體聚合酶(Polysaccharide Polymerase)，肝阿金胺基酸酶(Liver arginase)，膽素酯酶(Cholinesterase)，焦葡萄糖酸碳酸酶(Pyruvate Carboxylase)。補充含錳的 TPN，可預防下列缺錳的症候群：噁心(Nausea)、嘔吐(Vomiting)、體重減輕(Weight loss)、皮膚炎(Dermatitis)、頭髮生長及顏色的變異等。
4. 鉻(Chromium)是葡萄糖耐受因子的一部份，胰島素中間反應的致活劑，鉻可幫助維持葡萄糖代謝及末梢神經功能。補充含鉻的 TPN，可預防下列缺鉻的症候群：葡萄糖耐受性障礙症(Impaired glucose tolerance)，運動失調症(Ataxia)，末梢神經症變症(Peripheral neuropathy)，輕度或中度的肝腦病變混亂症(Confusional State Similar to mild / moderate hepatic encephalopathy)。
5. 碘(Iodine)是甲狀腺荷爾蒙 T<sub>3</sub>、T<sub>4</sub>的構成要素，調節基礎代謝率，持續的碘缺乏導致甲狀腺的組織變異，而阻礙甲狀腺功能，造成甲狀腺腫大，早年碘缺乏易造成呆小症。碘以碘離子或含碘有機體的形態被利用人體總共約含 7-8mg 的碘，大部份集中在甲狀腺上，循環中的甲狀腺素有 30-70mg 與蛋白質結合，0.5mcg 以自由型存在。正常血漿中無機碘含量約 0.5-1.5mcg/100ml。

**【適應症】** 本劑須注入 TPN 溶液中，供施打 TPN 的病人使用，以維持血漿中微量元素 (Zinc, Copper, Manganese, Chromium, Iodine) 的含量，防止因體內貯存微量元素不足時之病症。

**【禁忌】**

1. 本劑不可未經稀釋而注射末梢靜脈，因易造成輸注引起之靜脈炎。
2. 對本劑所含之微量元素(Zinc, Copper, Manganese, Chromium, Iodine)特別是碘會產生過敏者，不可使用。

**【注意】**

1. 本劑係低張溶液，應混合 TPN 使用。
2. 患者輸注時，若發生因微量元素引起的毒性症狀時，應立即停止輸注。

3. 醫師使用本劑於 TPN 時，須先衡量病患的微量元素代謝需求及疾病狀況。鋅及碘係經由腎臟排泄，所以須考慮病患因腎臟功能異常引起的滯留。銅及錳係經由膽管排泄，所以須考慮病患因膽管障礙的滯留。錳的排泄途徑亦可經由胰液或十二指腸、空腸、迴腸的再吸收。鉻之補充係維持血糖代謝之正常運作，若施用於糖尿病患者，須考慮給予口服或注射抗血糖藥。

**【副作用】**

本劑所含微量元素之劑量相當小，若正常病人施用建議劑量，發生毒性的機會幾乎沒有。對碘過敏者，易導致血管神經性水腫，皮膚及粘膜出血、發燒、關節痛、淋巴結腫大，嗜依紅血球增多等疾病。假如病患注射本劑之 TPN 時一旦發生反應，應立即停止輸注及做適當的處理。

**【過量情形】**

鋅過量的症狀為：噁心、嘔吐、脫水、電解質失衡、昏睡、腹痛、嗜睡及行為失調。成年白血病人 1-2 mg/kg 的劑量，不會顯現毒性。鋅的血漿正常含量範圍約為 88-112mcg/100ml 鈣之補充。可作為防止鋅中毒的因子。

銅中毒之症狀，依文獻報導有：虛脫、行為變異、下痢、進行性消瘦、低血壓、畏光、及末梢水腫等，據報導 D-Penicillamine 為有效的解毒劑。

錳中毒，未曾有報導發生於施打 TPN 患者中，即使過量食用含錳之食物或飲料，亦沒有錳中毒之報導。鉻中毒的症狀包括：噁心、嘔吐、腸胃道潰瘍、肝腎損害、中樞神經系統不正常引起的痙攣、昏迷等，連續兩週，病患輸注 TPN，內含三價鉻離子，劑量不超過每天 250mcg，並沒有中毒現象。

碘的慢性中毒症狀包括：金屬性味覺、嘴巴疼痛感、流涎增加、鼻炎、打噴嚏、眼瞼腫脹、嚴重性頭痛、肺水腫、唾液腺有觸痛感，痊癒樣皮膚傷害及皮膚疹。

**【用法用量】** 本藥限由醫師使用。

本劑五種微量元素的建議劑量範圍，敘述如下：  
鋅：代謝性穩定成年患者接受 TPN 輸注時，鋅之建議劑量為 2.5-4mg/day。急性分解代謝異常者，可增加 2mg/day 的劑量，身體狀況穩定的成年人，從小腸流失體液時，可補充 12.2mg/L 的 TPN 注射液，或是排出糞便 or 人造器官排出量每公斤補充 17.1mg 的鋅。當輸注鋅超過正常維持劑量時，應隨時監測血中鋅含量。鋅的血漿正常含量範圍為 88-112mcg/100ml。充分成長的幼兒及超過 5 歲的小孩，建議劑量為 100mcg/kg/day 對體重 3 公斤以下未發育成熟的幼兒，則為 300 mcg/kg/day。

銅：接受 TPN 輸注的代謝功能正常之成年患者，建議劑量為 0.5-1.5mg/day，兒童則為每天 20mcg/kg/day，銅的正常血漿含量範圍為 80-160mcg/100ml。

錳：接受 TPN 輸注的代謝功能正常之成年患者，建議劑量為 0.15-0.8mg/day，兒童則為 2-10mcg/kg/day。

鉻：接受 TPN 輸注的代謝功能正常之成年患者，建議劑量為 10-15mcg/day，成年人患者若有腸道液體流失病症時，則須要 20mcg/day，且在血漿濃度監測下，繼續給予輸注。兒童為 0.14-0.2mcg/kg/day。

碘：接受 TPN 輸注的代謝功能正常之成年患者，建議劑量為 1-2mcg/kg/day，一般為 75-150mcg/day。孕婦，泌乳母親及成長中兒童為 2-3mcg/kg/day。

週期性監測血漿中微量元素含量，可做為施用本劑時的參考。週期性監測甲狀腺功能可做為調整碘劑量的參考。本劑加入 TPN 時，須在 Laminar flow 下，無菌操作。本劑所含微量元素，可以加入含有電解質及維他命的胺基酸及葡萄糖 TPN 溶液中，而沒有物理性的配伍禁忌。

**【儲存條件】** 室溫保存。

**【包裝】** 2ml, 10ml, 100Vial 以下裝。

**賦形劑：**

Benzyl alcohol, refined  
Water for Injection

**中國化學製藥股份有限公司**

CHINA CHEMICAL &amp; PHARMACEUTICAL CO., LTD.

總公司：台北市襄陽路 23 號 TEL：(02)23124200

新豐工廠：新竹縣新豐鄉坑子口 182-1 號 ㊦