

“信東” 硫酸鋅 注射液 5.94 毫克 / 毫升

Zinc Sulfate Injection 5.94mg/mL “TBC”

本藥為 Zinc Sulfate(as heptahydrate)之注射用無菌溶液。

【成分】

每mL含有：

Zinc Sulfate heptahydrate 5.94mg
(Zinc 1.35mg)

本藥含賦形劑 Phosphoric Acid、Water for Injection。

【藥理學】

鋅可做為 70 種以上酵素的協同因子。鋅為營養素的必須微量元素，且為許多酵素系統的組成之一，包括 Alkaline Phosphatase、Carbonic Anhydrase、Carboxypeptidase 以及 Alcohol Dehydrogenase，並與胰島素一起存於胰臟中。鋅參與DNA及蛋白質合成，可促進傷口癒合，協助維持正常生長速率。鋅對於免疫功能、生殖器官發育以及維持前列腺正常功能是必須的。鋅同時參與維持皮膚皮脂腺正常功能的某些酵素活動。將維他命A從肝臟移至血漿中也需要鋅，鋅可幫助維持嗅覺及味覺。

【藥動學】

鋅廣為分佈在整個身體，由糞便中排出，只有少許的出現在小便中，調節鋅在體內的含量，腎臟是屬於次要的作用。約有70%的鋅與白蛋白或其他蛋白形成寬鬆的鍵結。鋅在血清及血漿中的正常濃度為0.7~1.5mg/L。

【適應症】

用於加入相容性之靜脈輸液或全靜脈營養(TPN)溶液中，治療鋅缺乏症。

【類別】

調劑專用。

【用法·用量】

- (1) 代謝穩定之成人：每日 2.4~4 mg，對於急性分解代謝體質者，每日加2mg鋅。
- (2) 小腸液流失而情況穩定之成人：於每升全靜脈營養注射液 (TPN) 中另加入12.2mg鋅，或是依糞便或迴腸造口術後之排出物的量，每公升另加17.1mg鋅。應時常監測血中的鋅濃度以確保使用劑量正確。
- (3) 早產兒 (出生重量小於1500 公克) 體重未達3公斤前，每日 300 μ g/kg 鋅。
- (4) 滿月嬰兒及幼兒 (未達5歲)：每日100 μ g/kg 鋅。
- (5) 5歲以上之孩童：劑量與成人同，每日最多4mg鋅。
- (6) 本藥使用前須先過濾。本藥不含防腐劑，請丟棄未使用完之部分。

【注意事項】

- (1) 缺銅時施予鋅，會降低鋅在血漿中的濃度。進行週期性給藥時，在給藥期間應做血漿中鋅與銅的定量。
- (2) 鋅會與四環素產生螯合作用。
- (3) 同時施用鋅鹽與Penicillamine時可能會降低Penicillamine的作用。

【禁忌症】

禁止直接以本藥進行肌肉注射(IM)或靜脈內注射(IV)，此可能會因注射液的酸性pH值對組織造成刺激過敏。若使用者對本藥任一組成有過敏現象，亦禁止使用本藥。

【警告】

若包裝封條完整但內容物溶液非澄清狀，請勿使用該藥品。本藥為單劑量包裝，請勿重複使用。開瓶後，未使用完之藥液應丟棄，不可儲存及重覆消毒。

【警語】

本藥絕不可在未稀釋係直接注入周邊靜脈，因為會造成輸注靜脈炎，且一次大量注入可能會使鋅排除量增加，減少應存於體內的鋅。在缺乏銅的狀況下投與鋅可能會造成血清中銅濃度下降。在投與鋅之後，建議定期檢測血清中銅及鋅濃度。

在腎功能不全的病患可能會有鋅累積的風險。

避免以本藥接觸眼睛及皮膚，若碰觸到皮膚及眼睛，請以大量清水清洗。Zinc Sulfate具有腐蝕性，應避免口服投與。

銅攝取、肝臟切片檢查以及臨床觀察皆可用來檢查本藥的劑量及順從性。

懷孕

本藥尚未進行動物生殖方面研究，懷孕婦女服用鋅是否對胎兒造成傷害或是影響生殖能力仍未知。因此，懷孕婦女只在醫生認為有必要時才使用本藥。

哺乳

鋅會分泌至乳汁中，嬰兒可能會有因鋅引起的銅缺乏風險，然而母乳中的鋅可能不足以引起嬰兒銅缺乏症。然而，哺乳婦女在服用鋅之前，母體使用鋅的潛在益處與嬰兒暴露於鋅的風險必須審慎衡量。

【相互可配伍性】

本藥可與5%葡萄糖注射液或是0.9%NaCl注射液相容。

本藥與鈣溶液不容。

【副作用】

不建議直接以本藥進行肌肉注射(IM)或靜脈內注射(IV)，因可能對組織造成刺激過敏。人體的慢性鋅中毒並未確實鑑定，長期使用鋅可能導致銅缺乏及反應鋅戒斷與症狀治療之貧血。在鋅治療中，下列顯示胰臟傷害的症狀常被報導，例如血清中Amylase、Lipase以及Alkaline Phosphatase濃度增加。然而在大鼠及人類的相關研究中並未有足夠的證據顯示有胰臟傷害。

【過量】

症狀

鋅中毒症狀包括低血壓、肺水腫、腹瀉、嘔吐、黃疸及少尿。

治療

出現過量症狀時應給予症狀及支持性療法。建議口服及靜脈投與Sodium Calcium Edetate。可服用止痛劑止痛。若發生電解質不平衡需調整。

【保存條件】

於室溫15~30°C下儲存。

【包裝】

1、2、3、5、10及20毫升玻璃安瓿，100支以下盒裝。

衛署藥製字第037599號



信東生技股份有限公司

桃園市介壽路22號

54260010 ⑤