

〔組成·性狀〕:

- 組成:本劑每 mL 中含
主成分 Dextran 40.....100mg
Dextrose..... 50mg
賦形劑 Water for injection add to.....1mL
- 性狀:
本劑為無色~微黃色澄明注射液。PH 約 4.5(製造後之平均實測值), 3.5~6.5(規格值)。比重(20°C)1.059。滲透壓比約 1(與生理食鹽水比)。

〔適應症〕:

出血時之血漿增量劑。

〔用法·用量〕:

通常成人一回 500mL, 由靜脈注射。最初 24 小時投與量為 20mL/Kg 以下。預防及治療血栓症, 當連續投與時, 其投與量為 1 日 10mL/Kg 以下, 5 日內完成。當作體外循環灌流液, 其投與量為 10~20mL/Kg, 但控制在 20mL/Kg 以下。另外, 投與量、投與速度依年齡、體重、症狀作適宜增減。

〔用法·用量注意事項〕:

避免長期連續使用。(儘可能短期投與, 限五日內使用。)

〔禁忌〕:(下列患者禁用本劑)

- 低張性脫水症患者。[本症因缺乏鈉, 造成血清滲透壓低張。當這類患者投與本劑時, 會增加水分量, 可能使症狀惡化。]
- 充血性心不全患者。[因增加循環血液量, 造成心臟負擔, 可能使症狀惡化。]

〔使用上注意事項〕:

1. 慎重給與(下列患者慎重使用本劑)

- 有腎障害的患者。[可能使腎障害惡化。]
- 脫水狀態的患者。[可能誘發腎機能障害。]
- 肺水腫的患者。[水分會滯留在肺細胞間質, 可能使肺水腫惡化。]
- 低纖維原血症或血小板減少症等出血傾向的患者。[可能會抑制血液凝固系統, 促進出血傾向。]
- 糖尿病的患者。[因組織的葡萄糖攝入有障礙, 可能使高血糖症狀惡化。]
- 有缺鉀傾向的患者。[隨著葡萄糖的投與, 鉀移行至細胞內, 造成血清鉀值暫時性降低, 可能使症狀惡化。]
- 尿崩症的患者。[本症需接受適當治療以重建水及電解質的平衡, 投與本劑可能影響水及電解質平衡。而使症狀惡化。]

2. 交互作用(併用下列藥劑時, 須注意併用情形)

藥品名	臨床症狀與處置	作用機轉及危險因子
可能引起腎障害之虞的氨基糖系抗生物質 (Kanamycin、Gentamycin 等)	當確認為乏尿等腎臟異常時, 中止投與, 並做持續性的血液濾過、血漿交換、血液透析等適當處理。	會增強這類氨基糖系抗生物質的腎毒性。

3. 副作用

本劑的使用成績調查等的副作用發現頻率, 未作調查。

(1) 重大的副作用

- 休克(頻率不明): 偶爾會引起休克症狀, 應仔細觀察, 如有血壓下降、脈搏異常、呼吸抑制等症狀時, 應立即中止投與, 並對症治療。
- 急性腎不全(頻率不明): 偶爾會出現急性腎不全, 如經確認為乏尿等異常時, 應中止投與, 並做持續性的血液濾過、血漿交換、血液透析等適當處理。
- 過敏性休克(頻率不明): 偶爾會出現過敏性休克症狀時, 應中止投與, 並對症治療(1993 年自主改訂)。

(2) 其他副作用

觀察到有副作用時, 應中止投與, 並做適當的處理。

種類/頻率	頻率不明
血液(大量投與或連續使用)	出血時間延長或出血傾向
胃腸	噁心、嘔吐等
皮膚	蕁麻疹
大量、急速投與	電解質喪失

(1979 年第一次再評價結果 16)

4. 對高齡患者的投與

因一般高齡者的生理機能低下, 應注意投與速度緩慢、減量等事宜。

5. 臨床檢查結果的影響

因會妨礙血型判定或交叉試驗, 必需進行此種試驗時, 請在本劑投

與前實施。

6. 使用上的注意事項

- 投與途徑: 必須由靜脈給予, 不可皮下注射。
- 投與前:
 - 本品之外觀如有混濁, 請勿使用。保存中有溫度變化時, 會造成少量不溶性 Dextran 析出(鱗片狀或凝縮物); 若發生此現象時, 本品應予棄置。
 - 投與時, 應採無菌操作, 以減少感染。(患者的皮膚和器具消毒)
 - 寒冷期, 加熱至體溫程度才使用。
 - 開封後馬上使用, 殘液不得再使用。

7. 取用上的注意事項

- 保存中有溫度變化時, 會造成局部濃縮, 導致少量不溶性 Dextran 析出(鱗片狀或凝縮物)。
- 確認有不溶性 Dextran 析出時, 請勿使用。
- 為防止不溶性 Dextran 析出, 參考「貯存方法」保存。
- 運輸過程中, 容器可能因受重擊、震動, 而致產生破裂、縫隙或膠塞鬆動, 若發現有上述情形時, 請勿使用。
- 本品為無色~微黃色澄明液, 若藥液有不澄清、變色、異物或其他異常現象時, 請勿使用。
- 輸液套選用及插入法:
 - 請依輸液套使用方法正確使用。
 - 請使用附有過濾裝置之輸液套, 導入針應以垂直方式插入橡皮塞, 插入後請勿扭轉, 以免因針割(Coring)產生碎片。
 - 使用前請再檢視, 確定無異物後, 方可使用。
- 容器上的體積標示可能不完全精確, 請作為參考。

〔藥效·藥理〕:

1. 末梢循環血流改善作用

(1) 紅血球凝集解離作用

在人體紅血球的 in vitro 實驗, Dextran 40 可增強紅血球表面的負電荷, 表示紅血球凝集產生解離作用¹⁾。再者, Dextran 40 可將兔子肝臟內已形成紅血球凝集解離, 改善末梢血流²⁾。

(2) 血液黏度降低作用

Dextran 40 可降低手術後休克患者的血液黏度³⁾。

2. 血壓維持效果

脫血成犬投與本劑的結果, 顯示可改善並維持血壓、心跳數及股動脈血流量⁴⁾。

3. 血栓預防結果

在綿羊大腿動脈血栓以通電法作實驗的結果, 顯示 Dextran 40 有良好的血栓預防及溶解效果⁵⁾。

〔與有效成份相關之理化性質〕:

一般名稱: Dextran 40

分子量: 約 40, 000(平均分子量)

性狀: 白色無結晶性粉末, 無味、無臭。幾乎不溶於 Ethanol、Ether, 可徐徐溶於水。具吸濕性。

〔包裝〕:

250、500mL 塑膠瓶裝、PP 軟袋裝。

〔儲存〕:

30°C 以下貯存。

但為防止不溶性 Dextran 析出, 請注意以下幾點:

- 請保存於溫度變化少的場所。如避免於冷氣出口附近等溫度變化明顯的場所。
- 不溶性 Dextran 析出, 容易發生在栓蓋與瓶內壁之間⁶⁾, 因此塑膠瓶裝時儘可能橫躺方式保存。

〔有效期限〕:

請見容器或外箱上之標示。

〔主要文獻〕:

- Aoji O et al. JPN J Anesthesiol (Masui) 1966; 15: 1308 (in Japanese).
- Gelin L.E. et al. Surgery 1961; 49: 713
- Yao S.T. et al. Ann. Surg 1966; 164: 973
- Ueyama H et al. J. New Remedies Clinics (Shinyaku to Rinsho) 1976; 25: 125 (in Japanese).
- Hunt P.S. et al. Med J Aust 1967; 1: 539
- Nakajima T et al. J Pharmaceut Soc JPN (Yakugaku Zasshi) 1975; 95: 749 (in Japanese).



藥商: 台灣大塚製藥股份有限公司
地址: 台北市中山區復興北路 378 號 11 樓
製造廠: 台灣大塚製藥股份有限公司中壢工廠
地址: 桃園市中壢區吉林路 15 號