“生達”舒疼消熱注射劑 1 公克
Acetamol Injection 1g“Standard”

衛署藥製字 第 049126 號
限由醫師使用
版本日期 2026-08-10

---

1 性狀

1.1 有效成分及含量

一瓶藥品粉末：Propacetamol HCl .....1g (相當於0.5公克的paracetamol)。
一安瓿溶劑(5ml)：Sodium Citrate.....100mg

1.2 賦形劑

活性成分小藥瓶：無
注射溶劑小瓶：Sodium citrate、Water For injection

1.3 劑型

注射劑

1.4 藥品外觀

活性成分小藥瓶：小瓶中呈現白色至略帶灰白色的粉末。
注射溶劑小瓶：為清澈透明的溶液

2 適應症

在無法使用口服投藥方式時，用於疼痛或發燒之症狀治療。

3 用法及用量

3.1 用法用量

限用於成人及四歲以上（或體重17公斤以上）之孩童。
劑量：
孩童：依照體重，每公斤每次注射30毫克，至少間隔六小時後，才能再予以注射，但每日劑量不可超過每公斤體重120毫克的propacetamol，即每公斤體重60毫克的paracetamol。
成人：1至2克，四小時後若有需要可再予以注射。每日劑量不可超過6克，即使有特殊情況也不可超過8克。
使用頻率：
孩童使用頻率至少須間隔6小時，成人則至少須間隔4小時。腎臟衰竭者(肌酸酐清除率每分鐘低於10毫升)，兩次用藥至少須間隔8小時。

3.2 調製方式

使用方式：靜脈注射
產品調配後，必須於30分鐘內使用。
不要與其他藥物混合使用，因為可能發生不相容的狀況。

四歲以上（或體重17公斤以上）之孩童使用：

孩童用藥劑量需先加入5%的葡萄糖液或0.9%的生理食鹽水中，再以每公斤體重每次注射1-2毫升，於平均為時15分鐘的時間輸注(請見【使用方式】)。

成人：

以靜脈注射給藥。可在2分鐘內直接注射或以輸液管注射，或是與125ml 0.9%的生理食鹽水混合成輸注液，在15分鐘內輸注。

● 切勿使用慢和/或大容量的輸注液。
● 切勿與其他藥物混合使用，以免產生藥物交互作用。
● 本品開瓶後應一次使用完畢，不得分次注射。

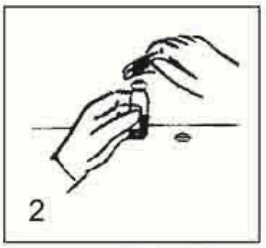
使用/ 處理指南：

處理propacetamol時，"請穿戴手套"。(請見警語/注意事項和專用使用指南)

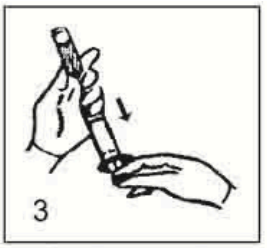
1.穿戴手套。
2.移除vial上的塑膠保護套，並以浸過酒精的棉花球消毒瓶塞。
3.以避免污染的方式，使用20cc注射筒抽取ampoule中所有溶劑。
4.然後排出多餘的空氣。
5.緩慢地注入溶劑到粉末狀vial中。
6.然後拉起注射筒的活塞，以除去vial內過多的壓力。
7.保留針頭和注射筒於原處，輕輕晃動vial以溶解藥品粉末。
8.使用此注射筒，從vial中抽取所有的propacetamol溶液 。
9.當抽出針頭時，繼續抽取額外的空氣。然，施打前，應將注射筒內多餘之空氣排出。
10.本品開瓶後，應一次使用完畢，不得分次使用。



穿戴手套。



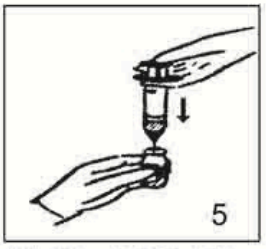
移除vial上的塑膠保護套，並以浸過酒精的棉花球消毒瓶塞。



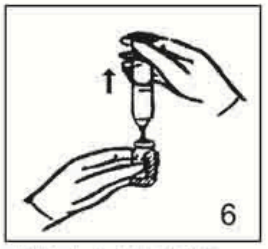
以避免污染的方式，使用20cc注射筒抽取ampoule中所有溶劑。



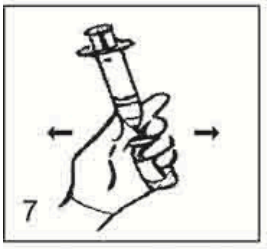
然後排出多餘的空氣。



緩慢地注入溶劑到粉末狀vial中。



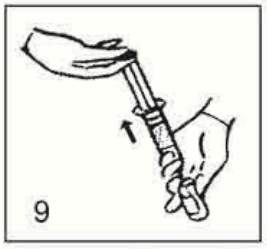
然後拉起注射筒的活塞，以除去vial內過多的壓力。



保留針頭和注射筒於原處，輕輕晃動vial以溶解藥品粉末。



使用此注射筒，從vial中抽取所有的propacetamol溶液。



當抽出針頭時，繼續抽取額外的空氣。然，施打前，應將注射筒內多餘之空氣排出。

4 禁忌

(依文獻記載)

絕對禁忌症：

已知對propacetamol過敏者。

接觸過propacetamol的任何人員中，特別是醫護人員，懷疑對propacetamol過敏者，並且已經引起接觸性濕疹者(請參見特別警告)。

已知對paracetamol或對其中一項成分過敏者。

肝功能障礙。

正在進行抗凝血劑治療(和所有使用肌肉注射投予的藥物一樣，可能會造成血腫)。

5 警語及注意事項

(依文獻記載)

5.1 警語/注意事項

【治療期】

在藥物治療期間，應嚴密觀察病人的處方記錄。

如果情況允許的話，此注射藥品之投予應儘速以口服paracetamol取代。

曾有醫療人員因對propacetamol過敏，在操作propacetamol後，因為注射過程中的不慎，發生接觸性濕疹（手、手臂、脖子、臉）的案例。事實上，在

propacetamol粉末與安瓿溶劑溶解時，propacetamol的溶液在減壓時或抽出針頭時，會濺出瓶外。

因此，

● 配製本藥時，必須穿戴手套(請見使用/ 處理指南)。

● 在無防護設備下，應避免讓曾經因為與propacetamol接觸而產生濕疹的醫護人員操作。

● 此外，對於過敏患者，投予propacetamol會提高其過敏發作的風險(全身性濕疹、全身性搔癢症、昆克水腫(Quincke's oedema))。(請參見禁忌症)

● 本藥限用於成人和四歲（或體重17公斤）以上之兒童。

● 對於嚴重腎病患者，在投予paracetamol之前，應諮詢醫師。

若有疑問，請勿猶豫，請尋求醫師或藥師的意見。

6 特殊族群注意事項

(依文獻記載)

6.1 懷孕

懷孕初期3個月不建議使用本產品

7 交互作用

(依文獻記載)

為了避免藥物交互作用的可能性，假如同時有服用其他藥物，應告知醫師或藥師。

本藥品含paracetamol，其他藥品也會含paracetamol，請勿將這些藥物一起投予，以免超過每日建議劑量(請參見劑量)。

8 副作用/不良反應

(依文獻記載)

對於某些個體，本藥品發生副作用的嚴重程度可能會增加或減少。

少數會發生皮膚起疹和/或過敏反應

以下任何副作用發生，應立即停止投藥，並知會醫師。

在一些特殊案例中，血液檢測的生化值，例如肝臟酵素可能會改變。血液中某些成分(血小板)可能會不正常地下降，而可能造成鼻子或牙齦出血。若有這些情形發生，請諮詢醫師。

副作用的發生與投予方式有關：在靜脈注射本藥後，曾有頭暈目眩、身體不適、血壓降低等情形發生。

接觸propacetamol後，特別是在注射期間，醫護人員可能發生接觸性濕疹(手部、臂、頸部、臉部)。

曾於處理propacetamol時，發生過敏反應的醫護人員，若給予propacetamol治療時，可能會發生嚴重的過敏反應(請見警語/注意事項)。

此藥亦可能產生局部尤其是注射部位疼痛之情況

對於需尋求醫師或藥師的意見，請勿遲疑，並請紀錄任何偶發或不良反應(本說明書中未提及之反應)。

8.1 臨床重要副作用/不良反應

目前尚無資訊

9 過量

(依文獻記載)

藥物過量，會對老年人或孩童有嚴重影響，甚至有死亡之危險。

症狀：噁心、嘔吐、食慾不振、面色蒼白等。

成人每次注射超過10克以上，或孩童體重每公斤注射超過150毫克以上，可能引起肝細胞壞死，嚴重者甚會因為肝細胞不足、代謝不良引起酸中毒導致全部壞死；藥物過量也可能引發腦部病變，嚴重者甚而陷入昏迷或死亡。

此外，臨床上也發現使用12-48小時後可能會產生以下症狀：轉氨酶、乳酸脫氫酶和膽紅素增加，凝血酶原的減少等。

急救措失：

- **立即送醫。**
- **急救開始前，先抽血化驗，以便確定血漿中paracetamol之含量。**
- **藥物使用過量，最好於一小時內使用N-acetylcysteine解毒劑做靜脈注射或口服治療。**
- **依症狀予以治療。**

10 藥理特性

(依文獻記載)

10.1 作用機轉

止痛劑(analgesic)，末梢 - 退熱劑(antipyretic) - (N. 中樞神經系統)

10.2 藥效藥理特性

國內臨床試驗結果

於國內執行之多試驗中心、隨機、雙盲、安慰劑對照控制之臨床試驗中，評估Acetamol®(Propacetamol)用於髖關節或膝關節置換手術後病人的止痛效果、嗎啡的使用量及副作用產生之頻率。

試驗一共納入68位受試者，受試者於關節置換手術前七天內，評估符合條件之患者於手術後恢復意識並摘除呼吸器後，隨機分配至propacetamol組或安慰劑組。受試者自我評估基礎期之疼痛程度後，立即依所分派之組別於每六小時給予靜脈灌注2克propacetamol或安慰劑，共計12劑。受試者自第一劑試驗藥物注射起至最後一劑藥物注射後六小時間，全程裝置病患自控式止痛裝置(PCA)，若需額外止痛藥物，病患可經由自控式止痛裝置投予嗎啡。試驗期間持續追蹤紀錄嗎啡使用量，受試者亦需自我評估其疼痛程度。

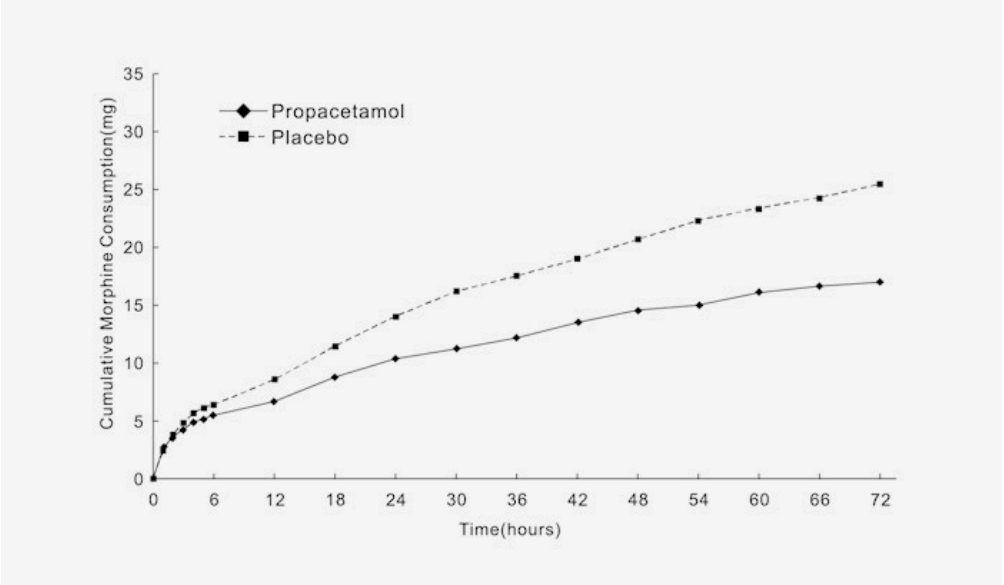
嗎啡使用量

在72小時試驗期間，接受propacetamol或安慰劑治療的受試者平均累積使用嗎啡的總量分別為17.00毫克、25.55毫克。試驗結果顯示，手術後使用propacetamol可降低約三分之一嗎啡的使用量（見表1，圖2）。

表1 累積嗎啡之使用量分析

	Propacetamol	Placebo
6 小時 嗎啡使用量(mg)	5.50	6.44
24小時 嗎啡使用量(mg)	10.36	14.04
48小時 嗎啡使用量(mg)	14.58	20.73
72小時 嗎啡使用量(mg)	17.00	25.55

圖2 累積嗎啡之使用量



疼痛評估

受試者利用視覺評量尺標(VAS)評估疼痛的程度。在開始使用第一劑propacetamol前之平均VAS值為77.63公釐，安慰劑組為80.47公釐。在試驗結束時(72小時後)，propacetamol組之平均VAS值為19.30公釐，安慰劑組為15.16公釐；平均疼痛降低百分比分別為propacetamol組72.80%，安慰劑組80.42%。試驗結果顯示，兩組的疼痛程度均有顯著下降($p<0.0001$)，但在搭配使用自控式止痛裝置投予嗎啡的狀況下，propacetamol組與安慰劑組的兩組之下降程度之間並未呈現具有統計意義之差別($p=0.3014$)(見表3)。

表3 疼痛強度改善百分比分析

	Propacetamol		安慰劑		
	人數	平均值	人數	平均值	差異
基準點(mm)	32	77.63	31	80.47	-2.84
試驗結束(mm)	32	19.30	31	15.16	4.14

疼痛降低百分比(%)	32	-72.80	31	-80.42	7.62

ANCOVA Model: Dependent Variable=(Baseline Value)+(Center)+(Treatment)

安全性

於本項臨床試驗中，Propacetamol組較常發生與藥物相關之不良反應之比例為眩暈(14.3%)及嘔吐 (11.4%)。而在安慰劑組則為發燒 (15.2%)及嘔吐 (15.2%)。Propacetamol組及安慰劑組兩組之間在與試驗藥物相關之不良反應發生比例上並無統計之差異(p=0.5971) (見表4)。於臨床試驗期間，並未有受試者因不良反應而退出試驗。

試驗結果顯示，兩組在血壓、心跳、呼吸速率等生命徵象影響並無統計差異，但安慰劑組平均體溫較propacetamol組略高。

實驗室血液及生化檢查值方面，propacetamol組及安慰劑組兩組間比較，在白血球數量、肝功能ALT值及鈉、氯離子濃度均呈現統計差異，但皆無臨床上的意義。

表4 與試驗藥物有關之不良反應發生比例

	Propacetamol組	安慰劑組
	人數 (%)	人數(%)
至少發生一件不良反應之人數	9 (25.71%)	11 (33.33%)
腹脹	0 (0.00%)	1 (3.03%)
急性心肌梗塞	0 (0.00%)	1 (3.03%)
貧血	0 (0.00%)	1 (3.03%)
便秘	0 (0.00%)	1 (3.03%)
眩暈	5 (14.29%)	2 (6.06%)
食慾不振	0 (0.00%)	1 (3.03%)
低血壓	1 (2.86%)	0 (0.00%)
噁心	2 (5.71%)	3 (9.09%)
皮膚起疹	2 (5.71%)	0 (0.00%)
肺部栓塞	0 (0.00%)	1 (3.03%)
發燒	2 (5.71%)	5 (15.15%)
嘔吐	4 (11.43%)	5 (15.15%)

Fisher's Exact Test

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊

11 藥物動力學特性

(依文獻記載)

Propacetamol 是paracetamol的前驅物。此成分會迅速溶於血漿，水解成paracetamol及dietylglycine。（1g的propacetamol相當於0.5g的paracetamol）。

其國內試驗結果顯示，給予健康受試者靜脈注射1g的Acetamol ®與Pro-Dafalgan ，兩者的藥動學參數並無統計上顯著的差異。對正常成年人單劑量肌肉注射給予Acetamol ® 1g後，相對於Pro-Dafalgan 1g靜脈注射給予，生體可用率約99.5%，血漿排除半衰期為3.66 ± 0.816小時。

根據文獻記載，Propacetamol體內之藥物動力學資料與paracetamol相同

分佈：Paracetamol會迅速分佈至所有組織。其濃度與血液、唾液和血漿類似。血漿蛋白結合率極低。

代謝：Paracetamol主要經由肝臟代謝。主要係經兩個代謝方式，分別是與glucuronic acid（60～80%）和與sulfuric acid結合代謝（20～30%）。另一代謝方式（＜4%），則是經由P450細胞色素，形成中間產物（N-acetyl benzoquinone imine），其可與glutathione結合而解毒，或與cysteine和mercaptopurine結合，經由尿液排除，相反地，若用藥過量，導致大量中毒，毒性代謝物則會增加。

排除：主要經由尿液排除。90%的paracetamol成分會在24小時內以代謝物glucuronic acid（60～80%）及sulfric acid（20～30%）經由腎臟排出。＜5%的成分以原型藥排出。Dietylglycine以原型型態從尿液排出。

排除半衰期約為2小時。

12 臨床試驗資料

(依文獻記載)

目前尚無資訊

13 包裝及儲存

13.1 包裝

1gm/小瓶裝(Vial)加1安瓿(Amp.)溶劑

13.2 效期

如外包裝所示

13.3 儲存條件

保存25℃以下

13.4 儲存注意事項

請置於兒童所不及處。

製造廠

中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	新竹縣新豐鄉坑子口１８２之１號

藥商

生達化學製藥股份有限公司	台南市新營區土庫里土庫6之20號