



82.10.22

衛署藥製字第 045355 號  
GMP.G-7857

# 卓 普 注射液 2.5公絲/公撮

## Droperl Injection 2.5 mg/ml

【成份】  
Droperl 為滅菌且不含熱原之水溶液，可供靜脈或肌肉注射使用。每公撮含 Droperidol 2.5mg。本品的賦形劑為 mannitol、Lactic acid 及注射用水。

【特性】  
Droperl 為一 butyrophenone 類精神阻斷劑。其藥理作用主要為多巴明阻斷及  $\alpha_1$  抑腎上腺作用。

Droperl 不具抗膽鹼及抗組織胺作用。  
Droperl 具有顯著的精神安定與鎮靜作用，能解除恐懼並可提供患者精神上超然及漠不關心的感覺，而仍能維持反射警覺性。Droperl 亦可產生止吐作用，可降外科手術過程中惡心與嘔吐的發生，於手術後提供止吐的保護作用。

Droperl 可加強中樞神經抑制劑的作用。其輕微之  $\alpha_1$  腎上腺阻斷作用，使末梢血管擴張並減少腎上腺素所引起的血壓升高作用。Droperl 可產生低血壓，減輕末梢血管阻力，亦可降低肺動脈壓（尤其在肺動脈壓異常高時）。它可以減少因腎上腺素引起的心律不整，但不能預防其他原因的心律不整。

【適應症】  
Droperidol 適用於降依由於手術及診斷程序所造成之噁心、嘔吐。

【說明】  
精神病治療  
在特別留意的狀況下（見“用法用量”欄之“心臟監護”項、“禁忌症”欄及“警語與特別注意事項”欄）本品可被當作精神阻斷劑以治療重度情緒激動、活動性過強或精神異常的攻擊性行為，包括精神分裂症反應及躁鬱症的躁期或受到干擾時如某些類型的急性大腦症狀及非精神病急性興奮。

【用法與用量】  
本藥限由醫師使用。  
劑量必須依照年齡、體重、身體狀況、現有之病理狀況、其他使用中之藥品與使用之麻醉劑種類及手術之程序個別化調整。同時常進行例行性之 Vital signs 及 ECG 監測。

成人劑量：最大初始劑量為 2.5mg IM or slow IV，另可增加投與 1.25mg 之劑量以達到期望之作用，然而增加投與之劑量必須在潛在利益大於潛在危險性時小心投藥。  
小孩劑量：2 至 12 歲之小孩，最大初始劑量為 0.1mg/kg，並將病人之年齡及其他臨床因子納入考量，然而增加投與之劑量必須在潛在利益大於潛在危險性時小心投藥。

精神病治療  
請參見本欄之“心臟監護”項、“禁忌症”欄及“警語與特別注意事項”欄和“藥效學”項。治療精神病時，須依個人狀況來決定劑量，且最好是於密切臨床觀察下開始使用本品以決定最適劑量。為了決定起始劑量，持續監護心臟功能一段時間以與最佳醫藥劑量的反應須列入治療考慮，七小時。老年及體弱病人或先前曾有精神阻斷藥物副作用報告的病人可能需要較少量的藥品，且一半的正常起始劑量可能便足以產生治療反應。此類病人通常會於較頻繁的劑量法定期及使用較低劑量時達到最佳反應。成人：2.5-15mg 靜脈注射，高達 10mg 靜脈注射，間隔 4-6 小時後可再次給藥（肌肉注射或靜脈注射）。

心臟監護  
急性躁狂或情緒激動之病人在使用初次劑量之前進行 ECG 檢查可能會有困難，但任何狀況下仍須於病人急性症狀消失後儘快進行檢查。顧慮到給藥時 ECG 監護及備妥完整的心臟復甦設備。在院外 droperidol 僅可用於精神病危險的救治（如急性躁狂或重度情緒激動）。須使用單次注射，無論靜脈注射（不超過 2.5mg）或肌肉注射（不超過 5mg），且病人須立即以配備心臟復甦設備的救護車送至醫院。假如需要額外的鎮靜作用，可考慮使用適當的鎮靜作用藥物（如 benzodiazepine）。

【禁忌症】  
已知對本品或其他代謝物過敏的病人、嚴重抑鬱症病人、昏迷病人或 Parkinson 症患者禁用本品。QTc 大於 450 毫秒的病人不能使用 droperidol（見“警語與特別注意事項”欄）Droperidol 不能用於後天性 QT 波延長病人，如併用已知會延長 QT 波的藥物（見“交互作用”欄）、已知患有低血鉀症或低血鎂症者、臨床意義重大的心跳過慢及已知的先天性 QT 波延長或有先天性 QT 波延長症狀的家族史。

【警語與注意事項】  
目前已有數件 Droperidol 在正常或低於使用劑量下：產生 QT Interval 延長或產生致死性的 torsades de pointes 心律不整之個案，部分個案並發生在沒有 QT Interval 延長危險因子之病人，同時有些為死亡個案。

由於潛在嚴重心律不整作用及致死，Droperidol 應只能用於其他通常之治療無效，即由於這些藥品因為無耐受性之不良作用致在治療劑量下無法達到作用或效果不足。  
所有使用本藥品之病人需於投藥前進行 12 點之 ECG 檢查，已決定是否有 QT Interval 延長之情形，如有 QT Interval 延長則不得投與本藥品。當病人因使用本藥品之利益高於潛在嚴重心律不整之危險時，在使用本藥品前必須進行 ECG 檢查，同時持續到投藥後 2-3 小時。  
Droperidol 對於已知或懷疑有 QT Interval，延長之病人時需謹慎小心（e.g.,

congestive heart failure, bradycardia. use of a diuretic ardiac hypertrophy, hypokalemia, hypomagnesemia, or administration of other drugs known to increase the QT interval), 其他之危險因子包括年齡超過 65 歲, 酒精濫用, 及使用其他藥品如 benzodiazepines, volatile anesthetics, and IV opiates. Droperidol 開始治療必須小心降低劑量逐漸向上調整至達到期望效果。須在劑量利弊及適當醫療照顧下才能使用 Droperidol。

接受麻醉及中樞神經抑制藥物或顯示中樞神經抑制患者, 應小心監測。投與 Droperidol 後, 會發現輕微至中度之低血壓或心跳過速。此反應通常會自然消失。然而, 若低血壓現象持續, 則應考慮血管積減少之可能性並適度補充血液。投與 Droperidol 於情緒細胞瘤患者, 會觀察到嚴重的高血壓和心跳過速。因此, 此類病人要避開使用。Droperidol 主要由肝臟代謝故肝功能不全的病人使用時須小心。確定或疑似具備下列心律不整危險因子的病人使用 droperidol 之前須審慎評估: 重大心臟疾病病史者 (包括嚴重心律失常不整、第二級或第三級心室阻斷、雙房結功能受損、阻塞性心臟病、缺血性心臟疾病、猝死的家族病史、腎衰竭 (特別是長期接受透析的病人)、重大的慢性阻塞性肺病疾病及呼吸衰竭) 和電解質被擾亂的危險因子如病人正在服用會降低離子流失的利尿劑、與緊急狀況下投與的碘造影劑或有長期嘔吐及/或腹瀉的病人。有這些情況的病人, 須做 ECG、電解質的 (鉀離子及鎂離子) 及腎功能檢查, 以當作評估的一部份。

**遲緩性運動困難**  
如同其它精神阻斷劑, 某些病人在長期治療或停藥後可能出現遲緩性運動困難。這個病狀的主要特徵舌頭、臉、喉或關節的非自主性節律性運動。這種症狀可能會持續發生於某些病人。恢復治療、增加劑量或改用其它不同的抗精神病藥物可能會造成這個症狀。須儘早停止治療。

**【交互作用】**  
禁忌使用已知會延長 QT 波的藥物, 包括特定的抗心律不整藥物如 Class IA 藥物 (如 quinidine disopyramide 及 procainamide) 及 Class III 藥物 (如 amiodarone 及 sotalol)、三種類抗憂鬱劑 amitriptyline): 特定的四環抗憂鬱劑 (如 imipramine)、特定的抗精神病藥物 (如 phenothiazines, pimozid 及 sertindole) 特定的抗組織胺藥物 (如 astemizole 及 terfenadine)、cisapride、bepridil、halofantr 及 sparfloxacin。

Droperidol 可能加強鎮靜劑 (barbiturates, benzodiazepines, morphinomimetics) 的作用亦可能加強抗高血壓劑之作用, 故可能引起直立性低血壓。如同其他鎮靜劑 Droperidol 可能加強鴉片類藥物所引起之呼吸抑制。由於 Droperidol 阻斷多巴胺接受器, 故可能抑制多巴明如 bromocriptine, lisuride, 或 L-dopa 之作用。理論上, 某些藥物 (如 Phenobarbital, carbamazepin phenytoin) 及抽煙、酗酒等習慣會刺激肝臟中之代謝酶, 可能提高精神阻斷劑之代謝分解, 故應視情況調整劑量。

**【懷孕及授乳】**  
Droperidol 於動物實驗中並無致畸胎性, 亦會使用於某些懷孕婦女個案中。然而, 仍應謹慎評估使用 Droperidol 之實得效益與潛在危險。

**【駕駛及操作機械之能力】**  
接受 Droperidol 注射之病患應於充份時間後始能駕駛或操作機械, 如投與 5mg 劑量時應間隔 10 小時, 而投與更高劑量時則應間隔 24 小時以上。

**【副作用】**  
中樞神經作用:

Droperidol 可能產生類帕金森氏症或運動不能性之錐體外副作用。然此類副作用於帕金森藥物或抗膽鹼藥物治療後為可逆性反應。少數病例可能有逆性反應, 包括幻覺、靜坐不能或憂鬱等。

**精神阻斷惡性症狀:**  
如同其它精神阻斷劑, 本品會與精神阻斷惡性症狀的病例有關, 精神阻斷惡性症狀是一種少見但特異的反應, 主要特徵為體溫過高、大範圍肌肉僵硬、自發性情緒不穩定、驚跳不消。體溫過高常為此症狀的早期徵象。此類病人須立刻停用本品, 並給與適當的支持性療法及小心監測。

**心臟血管作用:**  
Droperidol 投與後, 可能會有輕微至中度之低血壓或偶發性心跳過速。(請參考【警語與注意事項】欄) 極罕有 QT 波延長、心室心律不整及猝死的報告, 這些可能較常發生於高劑量和易罹患此類疾病的病人。

**內分泌作用:**  
流精神阻斷劑的荷爾蒙作用包括高泌乳素血症, 可能會引起乳漏、女性樣男乳症及月經過少或已經停止。極罕有不當 ADH 分泌症狀的病例報告。

**其他作用:**  
罕有體溫失調和過敏反應如皮膚發疹或血管水腫的報告。

**【過量】**  
**症狀**  
Droperidol 之過量主要經由其過度之藥理作用而證實。有時可能伴有低血壓。藥物過量之症狀為精神性漠不關心並轉移為睡眠狀態, 有時可能伴有低血壓。給予較高劑量或反應性高之病人, 可能產生錐體外副作用 (流涎、運動困難或伴有肌肉僵硬)。於致毒劑量時可能會產生癱瘓。罕有 QT 波延長、心室心律不整及猝死的病例報告。

**治療**  
並無特定之解毒劑。若發生錐體外副作用時, 可投與抗膽鹼劑。理論上任何病人使用本品 (見“用法用量欄”之“心臟監護”項) 及“警語及注意事項”欄) 一旦發生本品過量建議要立刻作 ECG 檢查, 該 ECG 檢驗須評估可能 QT 波延長, 且該病人須須評估易導致 torsade de pointes 併發的因子, 如電解質失調 (特別是低血鉀症或低血鎂症) 及心跳過慢。

若明顯低血壓發生時, 應維持循環體液並給予適當之治療。並應維持暢通之呼吸管道, 必要時可給予口咽管或氣管內插管。如有需要, 病人應接受 24 小時或更長時間之觀察, 並應維持體溫及適度之流體補充。

**【配伍不相容性】**  
本注射液不能與其他產品混合。

**【貯存】**  
25°C 貯存 10 公攝安瓶裝亦需避光冰凍。要置於兒童不及之處。

**【包裝】**  
每支 1 公攝安瓶裝, 10 公攝安瓶小瓶裝

**委託製造者:** 禾利行股份有限公司  
台北市基隆路 2 段 189 號 14F-1  
**製造廠:** 壽元化學工業股份有限公司  
嘉義市新民路 128 號

