

“泰裕”**肝素鈉**注射液 5000單位/毫升

*Heparin Sodium Injection 5000IU/ml* “Tai Yu”

**【成分】**

Each ml contains:

Heparin Sodium.....5,000 Units

**【藥理作用】**

1. Heparin Sodium 為體內最主要的自然抗凝血劑，無論在活體內或活體外，對血液之凝固均具有相當的抑制作用，在正常劑量下，對出血時間 Bleeding Time 毫無影響，只會延長凝固時間 Clotting Time 而已，故對刮鬍子.....等之出血並無危險。
2. 抗凝血酵素 Thrombin 作用：Heparin Sodium 與 Heparin Co-Factor 共同存在下，對凝血酵素之使溶解性纖維蛋白原 Fibrinogen 變為不溶性纖維蛋白 Fibrin，血液因之凝固的作用，能有效或全部阻截之。
3. 抑制凝血酵素的形成：Heparin Sodium 對凝血酵素原 Prothrombin 轉變為凝血酵素之過程中所須之因素(如凝血激素 Thromboplastin 和第五因子)具有相當大的抑制作用。
4. 抑制凝血酵素的產生：咸信 Heparin Sodium 對九、十、十一因子之形成及作用有干擾，同時減低血小板的凝聚，使其無法游離出血小板因子，因此，凝血酵素的產生自然就受到抑制。
5. 血內脂質清淨作用：動物實驗證明 Heparin Sodium 對於血內脂質過多症能使混濁的血液恢復純淨。

**【適應症】**

血栓性栓塞症及其預防、抗凝血。

**【用法、用量】**

本藥限由醫師使用。

Heparin Sodium 抗凝血效果，口服無效，唯有注射給藥方有效。肌肉注射會造成局部血腫，通常不採用。常實施靜脈注射，間歇性或持續性靜脈輸注或深層皮下注射。Heparin Sodium 個體的感受性差異甚大，投與前應作感受性試驗，投與後應測血液凝血時間，再決定維持量。通常使用後，血液凝固時間維持 15~20 分或以上，視投與量、適應症和使用目的而定。劑量應照凝血試驗 Coagulation Test 而適宜調整。當治療的第一天，應按先前的每一注射劑量而定。通常的劑量為血液凝固時間正常值之 2.5~3 倍。Heparin Sodium 持續性靜脈輸注時，在治療早期，大約每 4 小時應作凝血試驗；間歇性靜脈，深層皮下注射時，在治療早期，每一次注射前和一天治療後應作凝血試驗。

用法	投與頻數	劑量
靜脈注射	每隔 4~6 小時	最初 10,000 單位，然後 5,000 ~10,000 單位
	持續性靜脈輸注	20,000~40,000 單位/天，加於 1,000ml 輸注液內
深層皮下注射**	每隔 8 小時	10,000 單位
	每隔 12 小時	15,000~20,000 單位

\*劑量以體重 68.2 公斤(150 磅)病人為基準。  
\*\* 希望作用快速發作，在深層皮下注射之前，應先給予靜脈注射 5,000 單位一次。

雖然劑量應按照適當的試驗施於個別患者，下面可作為使用 Heparin Sodium 達到治療性抗凝血效果的指針：

1. 深層皮下注射，或假如情況需要可行肌肉注射：在最初靜脈注射後，跟著深層皮下注射 10,000~20,000 單位，然後每隔 8 小時深層皮下注射 8,000~10,000 單位或每隔 12 小時注射 15,000~20,000 單位。
2. 間歇性靜脈注射：最初注射 10,000 單位，然後每隔 4~6 小時注射 5,000~10,000 單位，這些劑量可以不稀釋或以 50~100ml 等張的生理食鹽水稀釋然後投與。
3. 持續或間歇地靜脈輸注：加 20,000~40,000 單位的 Heparin Sodium 於 1,000ml 輸注液內，對大多數病人，輸注速度應調整 20,000~40,000 單位約於 24 小時輸注完成。或開始以 1 分鐘約 30 滴的速度投與，然後測定血液凝固時間，為投與前 2~3 倍時，則以 1 分鐘 20 滴的速度靜脈點滴。
4. 心臟和血管手術：病人進行心臟手術的血液灌流時，最初劑量不得少於每公斤體重 150 單位的 Heparin Sodium。通常每公斤體重投與 300 單位，是用於預計少於 60 分鐘的手術，如估計超過 60 分鐘的手術，則投與每公斤體重 400 單位。
5. 輸血：每 100 ml 全血添加 400~600 單位。通常 7,500 單位加至 100ml 滅菌生理食鹽水，並且混合(或 1,000ml 含有 75,000 單位)。加入 Heparin Sodium 後，2 小時內在受抑制凝固的血液須作白血球計數。使用 Heparin Sodium 抑制凝固的血液，不適用於檢查同族凝素 Isoagglutin，補體或紅血球脆弱試驗或血小板計數。
6. 實驗樣品：每 10~20ml 全血樣品，加入 70~150 單位，參看「輸血」項。

**【注意事項】**

為避免膠塞發生落屑情形，請以 20 Gauge 以上(OD 0.9mm 以下)注射針抽取。

**【過劑量處理】**

Protamine Sulfate (1% Solution) 緩慢靜脈輸注來中和 Heparin。在 10 分鐘期間緩慢輸注且劑量不超過 50mg。每 mg Protamine Sulfate 約中和 100 U.S.P.單位 Heparin(或 1.0mg~1.5mg 約中和 1.0 mg 的 Heparin)，Heparin 來源於不同動物，所須 Protamine Sulfate 中和量亦因之而異。注入一劑量 Heparin 30 分鐘後，大約 0.5mg 的 Protamine Sulfate 足夠中和 100 U.S.P.單位的 Heparin Sodium。進一步文獻報導低劑量 Heparin 效果，在許多手術中預防複雜的血栓靜脈炎。

**【警告】**

使用 Heparin Sodium 須格外小心，它可能增加出血之傾向。使用 Heparin Sodium 治療，照規定應常作凝血試驗，假如凝血試驗有過度延長或出血現象發生，應即刻停止投與。

下列條件存在下會增加出血的危險：

心臟血管方面：

亞急性細菌性心內膜炎、動脈硬化、微血管滲透性增加、高血壓、較大手術後特別是腦、脊髓、眼睛。

血液方面：

如血友病、紫斑病和血小板減少症皆能增加出血傾向。

胃腸方面：

憩室炎、潰瘍性腸炎。

Heparin Sodium 可能是延長凝血酵素原時間的一步驟。

本劑和 Bishydroxycoumarin 或 Sodium Warfarin 合用時，假如要獲得正確的凝血酵素時間，在血液被抽出檢查時，最後的靜脈注射須經 4~5 小時，而最後的深層皮下注射須經 12~24 小時。水楊酸鹽：如 Aspirin 可能導致出血，服用此類藥物的病人，使用 Heparin Sodium 時須留意。總而言之，此類任一藥物均能導致凝血酵素原時間延長或延遲凝固時間，如干擾血小板凝集等，使用時應特別留意。實驗證據顯示 Heparin Sodium 可能和 ACTH Insulin 和 Corticoids 作用相拮抗，這種結論尚未完全建立。Digitalis, Tetracyclines, Nicotine 和 Antihistamine 的使用可能部分消除 Heparin Sodium 的抗凝血效果。對 Heparin Sodium 增加抵抗性，通常見於下列場合：血栓塞、血栓性靜脈炎、伴有血栓傾向的感染、心肌不全、癌症和手術後的病人。

使用於懷孕方面：

無使用於繁殖動物之文獻。沒有相當的資料顯示這種藥物是否會影響男性或女性的多產，或形成畸形胎的可能性或對子宮的不良反應。

**【預防】**

由於 Heparin Sodium Injection 是從動物組織抽出製成，使用時有過敏病歷的患者應注意。對這類病人，在治療前先給予 1,000 單位試驗劑量。當懷孕時使用本劑須小心，特別當妊娠末三個月(即使 Heparin 不穿過胎盤障礙)和生產後期。輕度肝、腎疾病、高血壓、月經來潮和裝導尿管之病人，使用時亦應注意。超過 60 歲的婦女有較高的出血意外。

**【副作用】**

本劑治療中，出血是主要的併發症。當治療時，過度延長凝血時間或出血現象，可用進一步的藥品控制。參看「過劑量處理」項。肌肉注射在注射部位會造成局部刺激，輕度疼痛，血腫。這些作用少見於深層皮下注射。曾發現在注射部位有類組織胺反應、過敏反應，如發冷、發熱，蕁麻疹最常見。有氣喘、關節炎、流淚擬過敏反應之報告。靜脈注射本劑發生急性可逆血小板減少症曾被報導。在高劑量長期投與曾發現骨稀鬆症，腎機能受抑制之現象。Heparin Sodium 雖不連續給予亦偶有遲發一過性禿髮，異常勃起，回躍血內脂質過多症之報告。

**【貯藏方法】**

本劑為透明或微黃色液體，請置於冷暗處(30°C以下)保存，可以冷藏，但不可以冷凍。

**【包裝】**

1 毫升安瓿，5、7、10 毫升玻璃小瓶，100 支以下盒裝。

**【賦形劑】**

Sodium Chloride  
Benzyl Alcohol  
Sodium Hydroxide (for pH Adjustment)  
Water for Injection

委託者：泰裕醫藥生技股份有限公司

地址：新竹縣竹東鎮榮華里榮華街 94 號 1 樓

製造廠：台裕化學製藥廠股份有限公司

廠址：新竹縣竹東鎮員山路 11 巷 13 弄 1 號

TEL：(03)5826655 FAX：(03)5822389