

全身麻醉劑

治得舒凍晶靜脈注射劑 0.3 公克

Citosol for Injection 0.3gm(I.V.)

衛署藥輸字第 019762 號

【組成】

本劑之組成如下：

產品名	組成(1 安瓿中)		溶解液組成 (1 安瓿中)
Citosol Injection 0.3g	有效成份	Thiamylal Sodium 0.3g	日局方 注射用蒸餾水 12ml
	添加物	Dried Sodium Carbonate 0.021g	

【適應症】

靜脈麻醉、全身麻醉之誘導。

【用法用量】本藥須由醫師處方使用

(1) 靜脈內給藥

* 溶液濃度：2.5%水溶液(5%溶液會引起靜脈炎)

* 投與量、投與法：調整 Thiamylal 水溶液以靜脈注射，本劑的用量與靜注速度和年齡、體重關係少，沒有個人差異，所以可使用下列的大體準則。

1) 全身麻醉的導入

最初 2~4ml(2.5%溶液 50~100mg)注入時觀察患者全身狀態，抑制狀態，依此感受性而決定追加量，追加注入直到患者不能應答為止，不能應答的注入量是為就眠量。再追加注入就眠量的半量乃至同量後，轉用其他麻醉法。氣管內插管時常與肌肉鬆弛劑合用。

2) 短時間麻醉

(a) 對患者在最初 2~3ml(2.5%溶液 50~75mg)保持 10~15 秒左右速度注入後 30 秒觀察其麻醉程度及全身狀態。必要時再以 2~3ml 以同速度注入直到患者不能應答的就眠量。又在手術之前，再以 2~3ml 同速度分次注入可得 10~15 分鐘程度的麻醉。

(b) 短時間手術未完成時，一面注意呼吸、脈搏、血壓、角膜反射、瞳孔對光反射等，一面為了保持麻醉深度，以 1~4ml(2.5%溶液 25~100mg)分次注入(1 次最大使用量以 1g 為限)。

3) 精神神經科的電擊療法時的麻醉

通常 12ml(2.5%溶液 300mg)約 25~35 秒的速度注入，確定達到必要的麻醉深度後直接用電擊法進行。

4) 合併使用

本劑也可與局部麻醉劑或吸入麻醉劑併用。

通常 2~4ml(2.5%溶液 50~100mg)以間歇性靜脈注射。進行點滴給藥時，依點滴靜脈麻醉法為準則。

5) 有關痙攣時使用

一面觀察患者全身狀態，通常以 2~8ml(2.5%溶液 50~200mg)徐徐注入直到痙攣停止為止。

【日本藥局方 Thiamylal Sodium 之最大量為 1 回 1g(靜脈內)投與】

【使用上之注意】

(1) 一般之注意事項：

①進行麻醉前先行禁食為原則。

②進行麻醉以先投與麻醉前給藥為原則。

③麻醉中注意氣管道的暢通及隨時注意呼吸循

環的狀況。

④注意手術時麻醉之深度，檢查最低的必要深度。

⑤麻醉前，氧吸入器、吸引器具、插管等人工呼吸器，最好準備隨時可用。

(2) 以下患者不可使用：

①休克及大量出血的循環不全、嚴重心機能不全者。

②急性、間歇性 Porphyrin 症者。

③Addison's 患者。

④嚴重支氣管氣喘者。

⑤Barbiturate 系有過敏的患者。

(3) 以下狀況慎重使用

①嚴重肝、腎障礙。

②嚴重糖尿病。

③嚴重高血壓、低血壓、惡性貧血、低蛋白血症。

④心臟機能障礙、動脈硬化症。

⑤腦壓上升。

⑥嚴重肌肉無力症，肌肉損傷、呼吸困難及氣管閉塞的疾患。

⑦電解質不平衡時(特別是鉀中毒)

⑧藥物過敏反應者。

(4) 副作用：

①麻醉中

・呼吸器：呼吸停止、呼吸抑制、舌根沈下、喉頭痙攣引起咳、打嗝等。發生如此的症狀時，應確保氣管暢通、氧氣輸送、肌肉鬆弛劑給藥等適當的處理。

・循環器：血壓下降，引起不整脈。

・過敏症：皮疹等過敏症狀。

②覺醒時

噁心、嘔吐、頭痛、暈眩、流淚、打顫、痙攣、興奮、臉紅潮、複視、麻木感、閉尿、倦怠等。

(5) 妊婦給藥：

剖腹產手術等使用時，應考慮對新生兒的影響，所以只用最小有效量慎重給予。

(6) 相互作用：

與下列藥劑合併使用時會增強本劑的作用，當併用時必須減量慎重給藥。

中樞神經抑制劑、血壓下降劑、Monoamine 酶阻斷劑(MAOI)、三環系統抑鬱劑、Mephensin、Sulfonylurea、抗 Parkinson 劑、Disulfuram。

(7) 適用上注意：

①本劑的用法及注射速度應考慮患者體質、健康狀態等個人差異，特別是幼、小兒、高齡者、虛弱者需極注意。

②動脈內注射時，會引起動脈閉塞、末梢壞死等重症狀態，所以應絕對避免。

③漏出靜脈外時，以 Procaine 等局部麻醉劑來浸潤，或以溫濕布進行適當的處理。

④靜脈內給藥會引起血栓性靜脈炎。

⑤切割安瓿時注意

本品係使用 One-Point Ampoule，所以在折斷時需要用酒精棉拭清安瓿瓶頭再折斷。

(8) 其他注意事項：

①長時間手術使用時，避免單獨使用，最好與其他麻醉劑合併使用。

②因為會產生喉頭肌肉及副交感神經過敏狀態，所以常先投與 Atropine、Scopolamine 等 Belladonnae 系藥劑。

③本劑沒有鎮痛作用，所以必要時與鎮痛劑合併使用。

【藥效藥理】

(1) Thiamylal 比 Thiopental 強 1.5 倍，麻醉效果快，興奮性小，且麻醉恢復快。

(2) 精神科用於電氣休克的療法前使用，對血壓抑制，脈搏速度的減少，發作時間減少有良好的效果。

【非臨床試驗】

急性毒性(LD₅₀ mg/kg)

投與經路 動物種類	靜脈內
老鼠	65
家兔	26.9
犬	36.3

【性 狀】

(1) 製劑的性狀：

本劑使用時應將注射劑溶解使用，Ampoule 中之內容物為淡黃色之結晶粉末或粉塊，有使人

不快之味道。

又以溶解液溶解時，pH 值及滲透壓比如下：

產品名	pH 值	滲透壓比
Citosol 0.3g	10.5 ~11.5	約 0.8
Citosol 0.5g		

(滲透壓比是與生理食鹽水之比)

(2) 有效成份在物理化學上的知識：

一般名：Thiamylal Sodium

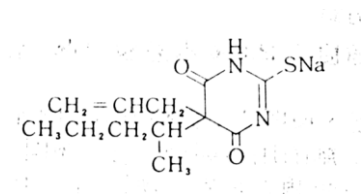
化學名：sodium 5-allyl-5-(1-methylbutyl)-2-thiobarbiturate

分子式： $C_{12}H_{17}N_2NaO_2S$

分子量：276.34

性 狀：為淡黃色具吸溼性結晶粉末，無味、又只具特異之味道，極易溶於水、易溶於乙醇、幾乎不溶於乙醚。具吸濕性。

化學構造式:



【處理上之注意】

- (1) 本劑係劇藥。
- (2) 貯法：遮光保存。

【包 裝】

Citosol Injection 0.3gm : 0.3gm/Amp., 100 安瓿以下
(每安瓿添附注射用蒸餾水 12ml) 盒裝



製造廠：Kyorin Pharmaceutical Co., Ltd.

Office：5, Kanda Surugadai, 2-Chome,

Chiyoda-Ku, Tokyo, Japan.

Plant：1837 Nogi Nishimotojuku, Nogimachi,

Shimotsuga-Gun, Tochigi, Japan.



藥 商：杏林新生製藥股份有限公司

中華民國桃園縣龍潭鄉三和村店湖一路 237 號