

鹽酸配西汀注射液50毫克/毫升

Pethidine Hydrochloride Injection 50mg/mL

衛署藥製字第05874號

成分含量

每毫升含 50 毫克鹽酸配西汀 (Each mL contains Pethidine Hydrochloride 50mg)。

性狀

鹽酸配西汀即 Ethyl-1-methyl-4-phenylisonipecotate hydrochloride，白色晶狀物質，融點 186°C 至 189°C。易溶於水而呈中性反應，略帶苦味。其溶液經短時間沸騰不致分解。於 20°C 時，5% 及 10% 溶液之比重分別為 1.0086 及 1.0165。鹽酸配西汀注射液為熔封於 1mL 玻璃安瓿之 50mg/mL 水溶液，pH 值為 3.5~6.0，不含添加物。

作用

鹽酸配西汀為具有類似嗎啡多重作用之麻醉性止痛劑：作用於中樞神經系統及平滑肌器官。主要治療用途為止痛及鎮靜：有些證據顯示，與達到同止痛劑量之嗎啡相較，配西汀較無平滑肌痙攣、便秘、抑制咳嗽反射等作用發生。60mg~80mg 注射劑量約等於 10mg 嗎啡止痛效果。起始作用略快於嗎啡且作用時間亦較短。口服效果低於注射，但確實之比率仍未知。

適應症

鎮痛。

禁忌

配西汀過敏：

配西汀對正在使用或近期中曾使用 Monoamine Oxidase (MAO) inhibitors 者為使用禁忌；14 天內服用 MAO 抑制劑之患者，如給予治療劑量之鹽酸配西汀會引起不可預期的、嚴重的、甚至致命的反應，其症狀包括昏迷、嚴重呼吸抑制、發紺、低血壓、及類似急性麻醉藥品過量之症狀；此種反應之機轉仍未明，但可能與既存的 Hyperphenylalaninemia 疾病有關。其他主要的明顯反應有過動、全身痙攣、心動快速、高熱、高血壓。雖然仍未知其他麻醉藥品有否這些危險反應，但配西汀確已有此類報告。如確須給予這類患者麻醉藥品時，應先做敏感性試驗：試驗法為在連續數小時過程仔細觀察下反覆以小量、逐漸增加劑量地給予嗎啡。對嚴重反應者可靜脈注射 Hydrocortisone 或 Prednisolone，對高血壓及高熱者可併給靜脈注射 Chlorpromazine。麻醉藥品拮抗劑對處理此類反應的適用性與安全性則仍未明確。

警告事項

依藥性：配西汀會產生類似嗎啡之依藥性而有濫用之虞，連續使用會因而產生生理、心理依藥性、及耐藥性；因此處方及使用時均應與嗎啡同等注意。

與其他中樞神經系統抑制劑之交互作用：使用配西汀應非常小心；對同時使用其他麻醉藥止痛劑、全身性麻醉劑、Phenothiazines、其他精神安定劑（見用法、用量）、安眠鎮靜劑（包括巴比妥類）、三環類抗鬱劑及其他中樞神經系統抑制劑（包括酒精）之患者應減量使用，否則會引致呼吸抑制、低血壓、及深度鎮靜或昏迷之結果。

頭部傷害或顱內壓升高者之使用：對頭部傷害、顱內傷害、顱內壓已上升者，給予配西汀會加重呼吸抑制及腦脊髓液壓明顯上升。此外，麻醉藥品產生的副作用會使頭部傷害者的臨床變化過程混淆；此類患者使用配西汀應格外小心，應在非常必要時才使用。

氣喘及其他呼吸異常者之使用：對患有急性氣喘、慢性阻塞性肺部疾病或心肺阻塞、本質性呼吸量降低、呼吸抑制、缺氧、及血碳酸過多等病人應非常小心給藥。此類病人甚至常用治療劑量之麻醉藥品亦會降低其呼吸驅動力及增加氣道阻塞而致窒息。

低血壓反應：對術後病人、血壓降低及服用 Phenothiazines 或某些麻醉劑者，會導致嚴重血壓降低。

運動中患者之使用：從事開車或操作機器等運動之病人使用配西汀會影響精神上、生理上的行動能力而導致危險。配西汀與其他麻醉藥品一樣，對運動之患者會造成低血壓。

妊娠及授乳期之使用：除非經醫師判斷其潛在利益優於可能的危險，否則配西汀不得給予分娩前之孕婦。分娩前使用之安全性對危險性之評估則尚未建論。

用於產科麻醉時，配西汀會穿過胎盤膜而對新生兒產生呼吸及精神生理功能抑制，此種情況時須予復甦。（見過量症狀及處置）

使用本劑之授乳婦，在其母乳中可發現配西汀。

注意事項

如同一般肌肉注射製劑，肌肉注射配西汀應注射於人體之大肌肉。

心室性心律快速：具心房撲動及其他心室性心律快速患者給予配西汀時應非常小心，因可能由於迷走神經作用而導致心室反應速率顯著增加。

全身痙攣：配西汀會加重痙攣患者之症狀。如因耐藥性增加致使使用劑量明顯超過建議劑量時，亦有可能使無痙攣病史者產生痙攣現象。

急性腹部症狀：急性腹部症狀患者使用配西汀或其他麻醉藥品會遮掩原來疾病之診斷或臨床過程。

特殊危險性患者：對於某些老年人或虛弱、嚴重肝或腎功能不全、甲狀腺機能不足、阿狄孫氏病、及前列腺肥大或尿道狹窄患者，給予配西汀時應小心，同時起始劑量應予減低。

副作用

配西汀的最大危險與其他麻醉止痛藥一樣，會發生呼吸抑制，及某些程度的循環抑制；也有可能發生呼吸停止、休克、及心跳停止等現象。

最常見的副作用包括 Lightheadedness、眩暈、鎮靜、噁心、嘔吐、流汗。這些症狀尤易於發生在運動中及未經嚴重疼痛之患者；對於這些患者，建議給予較低劑量；運動中患者可使躺臥以緩和其副作用。

其他副作用包括：

神經系統：欣快、不安、衰弱、頭痛、精神激昂、震顫、不協調肌肉運動、嚴重痙攣、暫時性幻覺及定向力缺失、視覺障礙。不慎注射於神經幹會導致感覺神經麻痺。

胃腸：口乾、便秘、膽道痙攣。

生殖泌尿系統：尿滯留。

其他：注射部位痛；皮下注射，尤其反覆注射時，會產生局部組織刺激及硬結；制尿反應。

用法用量

用於疼痛解除：使用劑量應隨疼痛程度及病人之反應而調整。雖然某些場合適於使用皮下注射，但須重複給藥時仍以肌肉注射為佳。配西汀口服效果比注射差，與 Phenothiazines 及多種其他精神安定劑並用時應比例減量（通常 25~50%），因該類藥物會增強配西汀之作用。

成人：常用劑量為 50mg 至 100mg，肌肉注射或皮下注射。必要時，每 3-4 小時追加 1 次，緊急時可緩慢靜脈注射。Pethidine 75mg 靜脈注射，其效力約等於 morphine 10mg 靜脈注射。

小孩：常用劑量為每公斤體重 1.1mg - 1.76mg（唯不得超過成人劑量）。肌肉注射或皮下注射。必要時，3~4 小時一次。

術前給藥：

成人：常用劑量為 50mg 至 100mg，肌肉注射或皮下注射。麻醉前 30~90 分鐘給藥。全身麻醉之輔助：以 5% 葡萄糖注射液或生理食鹽水稀釋成 10mg/mL，每次 10-15mg 間歇性靜脈注射。

小孩：常用劑量為每公斤體重 1mg-2.2mg（唯不得超過成人劑量）。肌肉注射或皮下注射。麻醉前 30~90 分鐘給藥。

產科止痛：當疼痛變為規則時，其常用劑量為 50mg 至 100mg，肌肉注射或皮下注射，且可於 1~3 小時重複給藥。

注意：即使在正常腎功能之成人，不應連續使用超過 48 小時，或每日超過 600mg。

過量症狀及處置：

症狀：配西汀嚴重過量會導致呼吸抑制（降低呼吸率及潮流量、謙恩史安克士二氏呼吸、發紺）、嚴重嗜眠至昏迷、骨骼肌弛緩、發冷及濕黏皮膚、有時會導致心動徐緩及低血壓。嚴重過量甚至會發生窒息、循環虛脫、心跳抑制及死亡。

處置：首先要注意應經由提供特殊氣道及輔助性或管制性的換氣以重建適當的換氣。麻醉藥品拮抗劑鹽酸那囉克松是對抗由配西汀等麻醉藥品過量或麻醉藥品過敏所引起呼吸抑制的特殊解毒劑，因此最好在進行呼吸復甦之同時，以靜脈注射給予此種拮抗劑。在沒有明顯呼吸或心血管抑制症狀時，不應給予麻醉藥品拮抗劑。

氧氣、靜脈內流體、血管加壓及其他輔助方法可依指示使用。

如併用 Diazepam 或 Thiopentone 則可解除痙攣。

〔註〕：對麻醉藥品有依藥性者，給予正常劑量之麻醉藥品拮抗劑會引起急性戒斷症狀，其症狀之程度依生理依藥性程度及拮抗劑劑量而異。此類患者應盡可能避免使用麻醉藥品拮抗劑，如確須使用於此類患者之嚴重呼吸抑制時，應小心給藥，並以 1/5 至 1/10 常用起始劑量授予。

包裝：1 毫升安瓿裝、100 支以下盒裝。

類別：本藥限由醫師使用。

注意：本劑具成癮性。避光貯存於室溫下。

警語：調劑本藥應依管制藥品專用處方箋為之。

行政院衛生署管制藥品管理局製藥工廠

廠址：台北縣三峽鎮大同路二八七號