



保脈暢注射劑

PROMOSTAN FOR INJECTION

衛署藥輸字 第 018720 號

限由醫師使用

版本日期 2025-10-22

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Each vial contains :

Alprostadii alfadex 666mcg

equivalent to Alprostadii ... 20mcg(μ g)

1.2 賦形劑

Maltose

1.3 劑型

凍晶注射劑

1.4 藥品外觀

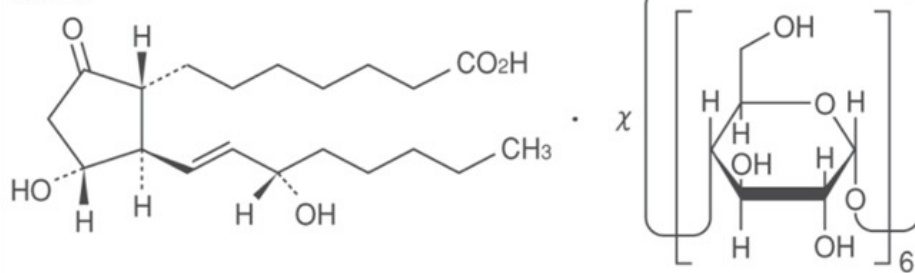
本劑為白色之凍結乾燥品，5Vial加3ml生理食鹽液溶解所成之溶液，其pH為4.0~6.0。1Vial加5ml生理食鹽液溶解所成之溶液，其滲透壓比為1.1~1.2。

1.5 有效成分的物理化學性狀

一般名：Alprostadii Alfadex

化學名：7-[(1R,2R,3R)-3-Hydroxy-2-[(1E,3S)-3-hydroxyoct-1-en-1-yl]-5-oxocyclopentyl] heptanoic acid- α -cyclodextrin

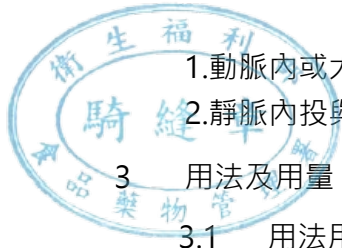
構造式：

分子式： $C_{20}H_{34}O_5 \cdot X$ $C_{36}H_{60}O_{30}$

分子量：354.48(Alprostadii)

性狀：PGE₁·CD為白色粉末，極易溶於水，殆不溶於乙醇(95%)、醋酸乙酯及乙醚，具吸濕性。

2 適應症



1.動脈內或大靜脈內點滴注射：周邊動脈阻塞疾病症狀改善。

2.靜脈內投與：血行重建術後之血流維持。

3 用法及用量

3.1 用法用量

1.動脈內給藥：

(1)本劑1Vial (Alprostadi1 20mcg) 用5ml生理食鹽液溶解之。通常成人1日量為Alprostadi1 10~15mcg(約0.1~0.15ng/kg/min)以Infusion Pump持續動脈內注射給藥。

(2)可依症狀在0.05~0.2ng/kg/min之間適當增減劑量。

2.靜脈內給藥：

通常成人1次2~3Vial(Alprostadi1 40~60mcg)溶解於500ml輸液中，點滴靜注2小時以上(5~10ng/kg/min)，1日1~2次可依症狀 適當增減劑量。給藥速度體重每公斤2小時內不超過1.2mcg。

4 禁忌

(下列患者請勿給藥)：

1.重度心衰竭或肺水腫之患者。(本劑可能使心衰竭、肺水腫惡化)

2.出血患者(如頭蓋內出血、出血性眼疾、消化道出血、咯血等，因可能助長出血)。

3.孕婦或可能已懷孕之婦女(請參考孕婦、產婦、授乳婦等給藥)。

4.曾對本劑發生過敏反應之患者。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

1.慎重給藥(下列患者應慎重給藥)：

(1)心衰竭患者(因有心衰竭惡化之報告，應仔細觀察循環狀態)。

(2)重症糖尿病患者(因可能助長視網膜病變之出血)。

(3)有出血傾向之患者(因可能助長出血)。

(4)合併及曾患胃潰瘍之患者(因可能助長出血)。

(5)正使用抗血小板劑、抗凝血劑及血栓溶解劑的患者(請參考7.相互作用)。

(6)綠內障、眼壓亢進患者(動物試驗曾有眼壓上升之報告)。

(7)腎衰竭患者(因腎衰竭可能惡化)。

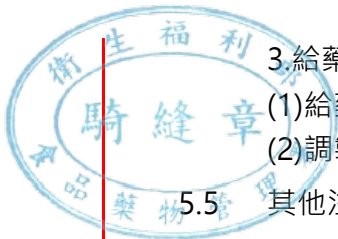
(8)高齡者(請參考重要之注意事項)。

2.重要之注意事項：

(1)本劑係對症治療，停止投與後應注意症狀可能再出現。

(2)心衰竭、肺水腫或胸膜滲液可能發生，請留意輸液量並小心觀察循環系統(如：血壓、脈搏等)，若有心悸、胸悶、呼吸困難或水腫等症狀產生時，請立即停藥並給予適當處理。尤其是高齡者的心臟功能，一般都較為低下，更須密切觀察病患的症狀，並謹慎投與。

(3)以改善慢性動脈閉塞引起之四肢潰瘍為目的時，靜脈內給藥之療效稍遜於動脈內給藥。經判斷為不適合動脈內給藥的患者(如高位血管閉塞)或動脈內給藥操作上之障礙大於期待之療效時始行靜脈內給藥。



3.給藥時注意事項：

- (1)給藥速度：給與本劑若發生副作用時應隨即減慢給藥速度或停止給藥。
 (2)調製方法：使用INFUSION PUMP時應注意勿使氣泡混入袋內或針筒內。

5.5 其他注意事項

曾經有使用本藥發生大腦梗塞的報告。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

孕婦及可能已懷孕的婦女禁止給藥(因本劑有子宮收縮作用)。

6.4 小兒

早產兒、新生兒、乳兒、幼兒及小兒等用藥安全性未確立(因使用經驗少)。

6.5 老年人

一般高齡者因心臟等機能衰退，給藥時須注意減量。

7 交互作用

(併用時注意)：

藥劑名稱	臨床症狀・處置方法	機轉・危險因子
抗血小板劑 aspirin ticlopidine cilostazol 血栓溶解劑 urokinase 抗凝血劑 heparin warfarin	併用時可能會助長出血傾向， 必須仔細觀察及注意調整劑 量。	本劑的抗血小板凝集作用與類 似作用的藥劑併用時，可能 增強其作用。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

〈動脈內給藥〉

在465例病人中有220例(47.3%)提出408件的副作用報告。主要副作用為注射部位的浮腫、腫脹145件(31.2%)、鈍痛、疼痛115件(24.7%)，發紅57件(12.3%)，熱感、發熱51件(11.0%)，注射部位以外的發熱11件(2.4%)。

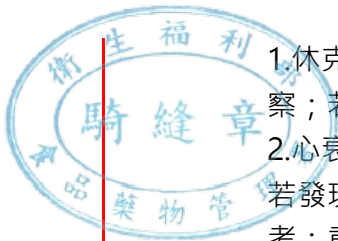
(從上市到1982年10月的副作用頻率報告結果)

〈靜脈內給藥〉

在2,200例病人中有221例(10.0%)提出318件的副作用報告。主要副作用為注射部位的血管痛77件(3.5%)，靜脈炎13件(0.6%)，疼痛16件(0.7%)，發紅97件(4.4%)，注射部位以外的噁心、嘔吐16件(0.7%)，頭痛、頭重11件(0.5%)。

(再審查結束時)

(1)重大副作用：



1. 休克、類似過敏症狀：休克、類似過敏症狀(兩者發生頻率不明)可能發生，應仔細觀察；若有血壓下降、意識障礙、呼吸困難、發疹等，應停止給藥並作妥善處理。
2. 心衰竭、肺水腫：心衰竭、肺水腫或胸膜滲液(頻率不明)可能會發生，應仔細觀察，若發現心悸、胸悶、呼吸困難或水腫等症狀產生時，應停止給藥並作妥善處理(請參考：重要之基本注意事項)。
3. 腦出血、消化道出血：腦出血、消化道出血可能會發生(0.05%)，應仔細觀察，若發現異常應停止給藥。
4. 心肌梗塞：心肌梗塞可能發生(頻率不明)，應小心觀察病患情況，如果出現胸痛、胸壓迫感及心電圖異常時，應停止給藥並做妥善處理。
5. 無顆粒球症、白血球減少：無顆粒球症、白血球減少(兩者發生頻率不明)可能會發生，應仔細觀察，若發現異常應停止給藥。
6. 肝功能異常或黃疸：伴隨肝功能異常或黃疸的AST(GOT)、ALT(GPT)或 γ -GTP 值上昇等症狀可能發生(兩者發生頻率不明)。應小心觀察患者，若上述異常症狀產生時，請立即停藥並給予適當處理。
7. 間質性肺炎：間質性肺炎(頻率不明)可能發生，應仔細觀察；若有發燒、咳嗽、呼吸困難等，應停止給藥並給予副腎皮質腺素製劑等妥善處理。

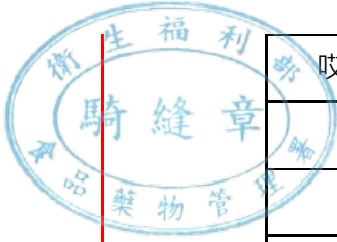
(2) 其他副作用：

〈動脈內給藥〉

	10 ~ 35%	3%以下	頻率不明
注射部位	疼痛、腫脹、發紅、發熱	無力感、搔癢感	
其他		頭痛、發熱、心悸	血漿蛋白分布的異常

〈靜脈內給藥〉

	0.5-5%以下	0.5%以下	頻率不明
心血管*		胸部絞扼感*、血壓下降*、顏面潮紅、心悸、發紅	
出血傾向*			眼底出血、皮下出血
注射部位	血管痛、靜脈炎、疼痛、發紅	腫脹、搔癢感	
消化道	噁心、嘔吐	胃部不快感、食慾不振、下痢、腹痛	
精神神經系統		身體發熱、頭暈	惡寒
肝臟		AST(GOT)、ALT(GPT)之上升	



皮膚(過敏症)*		搔癢感	發疹、蕁麻疹
呼吸系統			咳嗽、氣喘*
腎臟*			腎衰竭惡化
血液*			血小板減少、貧血
其他	頭痛、頭重	熱感、浮腫、乳房硬結、四肢疼痛(包括增強)	關節痛 CRP上升

頻率不明是基於自發性報告

*若發現異常應停止給藥並作妥善處理。

9 過量

目前尚無資訊。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

PGE₁具有弛緩血管平滑肌之作用，可增加血流量，更具抑制血小板凝集之作用，確認對慢性動脈閉塞症、振動病及血行再建有效。

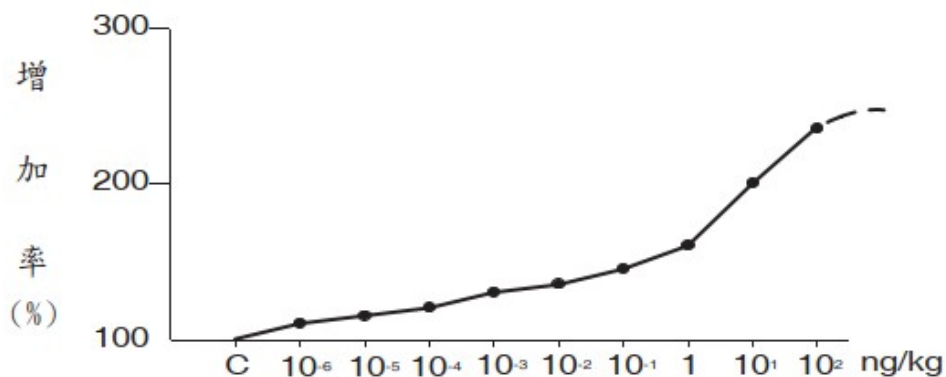
10.2 藥效藥理特性

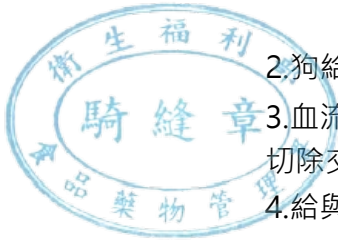
(1)對血管平滑肌之作用(對血流量之作用)

對從兔取出之血管平滑肌，PGE₁對大動脈般的粗血管有收縮作用，對腸管般的細血管則呈二相性作用，亦即低劑量(相當於 PGE₁ 10⁻⁷~5 × 10⁻⁶ g/ml 量之 PGE₁ · CD)時弛緩，高劑量 (PGE₁ 10⁻⁵g/ml)以上時收縮。(In Vitro)對狗之血管平滑肌有直接弛緩並增加血流量的作用，但投與高劑量時，血壓反而顯著下降，由於灌流壓之減少，增加血流量的作用反而減弱。(In Vivo)

1) 動脈內給藥

1.對狗大腿動脈內1次投與本劑(PGE₁ 10⁻⁶~10² ng/kg)有增加後肢血流量之作用，持續動脈注射本劑(PGE₁ 10⁻²~7 ng/kg/min)亦可增加血流量。

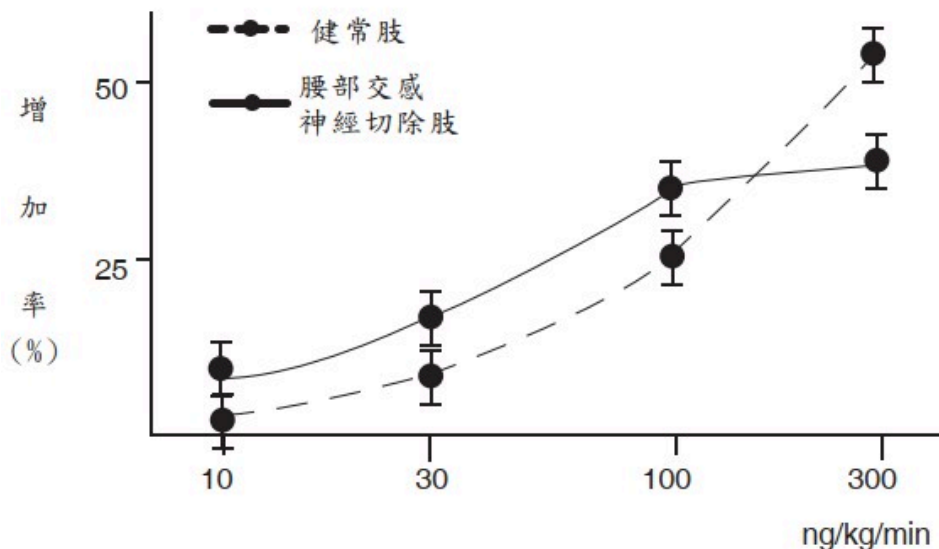




2. 狗給與本劑 (PGE₁ 1~30 ng/kg) 有增加後肢皮膚及肌肉血流量之作用。
3. 血流量之增加作用不受Atropine、Propranolol、Diphenhydramine之影響，即使切除交感神經節亦不受影響(狗)。
4. 給與本劑 (PGE₁ 0.1 ng/kg/min) 對慢性動脈閉塞症患者有增加前脛骨肌肉血流量之效。

2) 靜脈內給藥

1. 持續靜注本劑 (PGE₁ 10~300ng/kg/min) 有增加大腿動脈血流量之作用，給與100ng/kg/min以下，血壓下降之範圍為10mmHg(狗)。



2. 持續靜注本劑(PGE₁ 50~200ng/kg/min)可抑制因交感神經刺激所引起之皮膚血流量減少之反應(狗)。
3. 持續靜注本劑(PGE₁ 5~8ng/kg/min) 對慢性動脈閉塞症患者的足背及後脛骨動脈有增加血流量之效果。

(2) 抑制血小板凝集之作用

1. 對種種凝集劑所引起之人的血小板凝集的作用，PGE₁具有抑制效果。PGE₁對各凝集劑之50%抑制濃度分為 ADP 19ng/ml、Thrombin 3ng/ml、Collagen 61ng/ml。(In vitro)
2. 動脈內給與本劑 (PGE₁ 0.1~1.0ng/kg/min)對末梢動脈閉塞症患者有抑制局部靜脈血中血小板凝集能的作用。
3. 靜脈內給與本劑 (PGE₁ 5~10ng/kg/min) 對慢性閉塞性動脈疾病患者有抑制血小板凝集能的作用。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

對做心導管的3位病人以³H-PGE₁ 0.03ng/kg/min行靜脈給藥，結果全血代謝清除率為 2,686±654 l/day/m²，經肺代謝之量為給藥量的67.8±6.8%，亦即對人體靜脈注射的PGE₁，

在肺中並未全部被代謝，約有 1/3 在全身循環。

(參考) 在動物之吸收、分布、代謝、排泄(老鼠)以³H-PGE₁、¹⁴C-CD對老鼠動脈或靜脈內給藥，PGE₁血中濃度均呈二相性，6分鐘迅速從血中消失。靜脈內給藥5分鐘後主要臟器內之PGE₁：肺12%、腎16%、肝25%，投與24小時以內，30~40%從尿中、25~30%從糞便中排泄，此時之主要代謝物為8-[(1R,2R,5R)-2-(2-Carboxyeth-1-yl)-5-hydroxy-3-oxocyclopentyl]-6-oxooctanoic acid而CD則不被代謝，90~100%以原形由尿中排出。又，連續靜脈內給藥7天，PGE₁及CD在各臟器均無蓄積現象發生。

12 臨床試驗資料

動脈內給藥

- (1)以慢性動脈閉塞症患者為對象進行雙盲試驗確認Promostan Inj. 有治療效果。
- (2)對161例進行雙盲臨床試驗結果確認可減輕患肢冷感及安靜時之疼痛，有治癒潰瘍或縮小潰瘍範圍之效果有效率為67.5%。

靜脈內給藥

(1)慢性動脈閉塞症：

四肢缺血性潰瘍之慢性動脈閉塞症196例，缺血性潰瘍改善率為64.3%，安靜時疼痛之改善率為78.1%。

(2)振動病：

- 1.以振動病患者為對象進行雙盲試驗，確認Promostan Inj.有治療效果。
- 2.對266例進行雙盲臨床試驗確認可改善自覺症狀、回復末梢循環、神經、運動機能障害，有效率為57.5%。

(3)血行再建術後之補助療法：

慢性動脈閉塞症施行動脈血行再建術52例，血行再建部血管之通透率出院時為91%，手術後7個月為83%。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

20mcg小瓶裝，100支以下盒裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

避光、儲存於25°C以下。

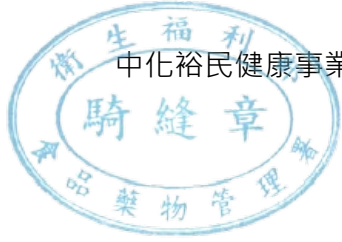
製造廠

Nipro Pharma Vietnam Co., Ltd.

Land Lot IN1-4A and IN1-4B, VSIP Hai Phong Township,
Industrial and Service Park, Dinh Vu - Cat Hai Economic
Zone, An Lu Ward, Thuy Nguyen City, Hai Phong City,
Vietnam

藥商

114.10.22



中化裕民健康事業股份有限公司

台北市中正區襄陽路23號8樓