

“台裕” 赫血凝 注射劑

1000 單位/毫升

5000 單位/毫升

Hesharin Injection

1000 IU/mL

“Tai Yu” (Heparin Sodium)

5000 IU/mL

衛署藥製字第 057222 號

衛署藥製字第 057221 號

類別：本藥限由醫師使用

1. 性狀

1.1 有效成分及含量

Each ml contains:

Heparin Sodium.....1,000 or 5,000 Units

1.2 賦形劑

Benzyl Alcohol、Sodium Chloride、Sodium Hydroxide、Water for Injection

1.3 劑型

注射劑

1.4 藥品外觀

本劑為透明或微黃色液體。

2. 適應症

血栓性栓塞症及其預防、抗凝血。

3. 用法及用量

3.1 用法用量

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 率	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：

- 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。
- 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。
- 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。

4. 禁忌

目前尚無資訊。

5. 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

【注意事項】

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

【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。

6. 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

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 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。

7. 交互作用

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，這種結論還未完全建立。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、伴有血栓塞傾向的感染、心肌不全、癌症和手術後的病人。

8. 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

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「過量」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短暫性禿髮、異常勃起、回躍血內脂質過多症之報告。

9. 過量

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，所需 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。

10. 藥理特性

10.1 作用機轉

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。

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需之因素(如凝血酵素 Thromboplastin 和第五因子)具有相當大的抑制作用。

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。

10.2 藥效藥理特性

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。

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。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11. 藥物動力學特性：目前尚無資訊。

12. 臨床試驗資料：目前尚無資訊。

13. 包裝及儲存

13.1 包裝

1000IU：1 毫升安瓿，5、10 毫升小瓶，100 支以下盒裝。

5000IU：1 毫升安瓿，5、10 毫升小瓶，100 支以下盒裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

請置於冷暗處(30°C 以下)保存，可以冷藏，但不可以冷凍。

製造廠：台裕化學製藥廠股份有限公司

藥 商：台裕化學製藥廠股份有限公司



台 裕 化 學 製 藥 廠 股 份 有 限 公 司

TAI YU CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD.

新 竹 縣 竹 東 鎮 員 山 路 1 1 巷 1 3 弄 1 號

TEL：(03)5826655

FAX：(03)5822389