

"藥之鄉"佑藥克栓 注射劑 250,000 國際單位 UROKINASE INJECTION 250,000 I.U."YAO CHIH HSIANG"

衛署藥製字 第 046226 號

限由醫師使用

版本日期 2025-12-29

1 性狀

1.1 有效成分及含量

高度精製之Urokinase凍晶乾燥品，每1Vial中含有250,000IU之Urokinase

1.2 賦形劑

精製Gelatin 30mg

1.3 劑型

注射劑

1.4 藥品外觀

白色之塊狀或粉末

2 適應症

急性肺栓塞、急性冠狀動脈栓塞、清潔靜脈導管。

3 用法及用量

3.1 用法用量

血栓溶素應於醫院中使用，當有必要時臨床及實驗數據監視是必需的。

3.1.1 心肌梗塞

初劑量：26,000～52,000IU，於30分鐘內一次注射。在初次注射後，必須繼續給藥7天。

總劑量：300,000IU或以上。

3.1.2 肺栓塞

初劑量：250,000IU於10分鐘內一次注射，然後繼續給藥四天。

總劑量：3,500,000IU或以上。

肺栓塞患者根據體重計算之劑量表

Patient Weight(Kg)	Total Dosage(I.U.)
36.8-40.9	2,250,000
41.4-45.5	2,500,000
45.9-50.0	2,750,000

50.5-54.5	3,000,000
55.0-59.5	3,250,000
59.5-63.6	3,500,000
64.1-68.2	3,750,000
68.6-72.2	4,000,000
73.2-77.3	4,250,000
77.7-81.8	4,500,000
82.3-86.4	4,750,000
86.8-90.0	5,000,000
91.4-95.5	5,250,000
95.9-100.0	5,500,000

3.2 調製方式

一般使用10ml生理食鹽液或葡萄糖液溶解該瓶中內含物後，作靜脈注射；亦可稀釋於適量的生理食鹽液或葡萄糖液作靜脈點滴注射。

4 禁忌

4.1 禁忌

因為溶解血栓療法增加出血之危險性，血栓溶素注射劑禁止用於下列情況：

- 4.1.1 正在內出血的患者
- 4.1.2 最近（兩個月之內）曾有腦血管栓塞，或曾作顱內或脊椎手術者
- 4.1.3 嚴重肝病或低纖維蛋白原症

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

出血症狀：於下列情況中，治療危險性可能增加，因此必須權衡使用。

- 5.1.1 最近（十天內）大手術、生產、器官活體檢視，血管穿刺。
- 5.1.2 最近（十天內）嚴重腸胃道出血。
- 5.1.3 最近外傷曾用心肺復甦術者。
- 5.1.4 嚴重的無法控制之動脈高血壓。
- 5.1.5 高可能性之左心血栓，如僧帽瓣狹窄合併心房纖維顫動。
- 5.1.6 亞急性心內膜炎。
- 5.1.7 凝血不全包括續發至嚴重肝、腎疾病。

5.1.8 懷孕。

5.1.9 腦血管疾病。

5.1.10 任何其他因其部位而難以掌握或特別危險之出血狀況。

與抗凝血劑之併用：目前並不推薦將Urokinase注射劑與抗凝血劑合併使用。當開始使用Urokinase注射療法於已使用Heparin之患者時，Heparin之藥效會隨著時間而降低。

7 交互作用

7.1 凡是會改變血小板作用的藥物

如：Aspirin, Indomethacin,及Phenylbutazone禁止使用於Urokinase注射療程中。

7.2 實驗室監視

患者若曾以Heparin治療，在接受Urokinase治療前，必先測定其血液凝固時間。若有嚴重出血狀況發生時，必須立即停止注射Urokinase。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

在生產Urokinase之過程中產生之熱原已經由嚴格品管排除之。每一批Urokinase注射劑均已通過熱原測試。故無有關熱原反應的臨床報告。注射後可能有數小時發燒現象，這種現象非由熱原引起，而是由於分解血管中血液凝塊而引起。

8.2 臨床試驗經驗

目前尚無資料

8.3 上市後經驗

目前尚無資料

9 過量

無相關資料

10 藥理特性

10.1 作用機轉

血栓溶素(UROKINASE)注射劑將血液中之胞漿素原改變成一種活性酵素-胞漿素：主要作用於血液凝塊中之纖維素並溶解之，而成血栓溶解的作用。

靜脈注射血栓溶素UROKINASE注射劑，將立即造成血栓溶解的增加且持續至停止注射後十二小時。由血球蛋白凝塊分解時間的縮短，血漿中胞漿素原及纖維蛋白質原份量的減少及纖維蛋白質原一纖維素崩解的增加均可證實其作用。胞漿素原和纖維蛋白質原在血液中濃度大約相當，且彼此很難分離。因此，當纖維素成為血液凝結因子時，胞漿素原會與纖維素併存於此過程，此活化劑作用於胞漿素原而溶解栓塞。最後之胞漿素並不受抗胞漿素作用影響。

10.2 藥效藥理特性

在血液中製造之活化劑將胞漿素原轉變成胞漿素，然後依序地結合抗胞漿素在血液中循環，由於胞漿素對纖維素有很高的親和力，所以它自抗胞漿素中分離而與栓塞結合成為胞漿素活化劑，因此，抗胞漿素成為胞漿素之媒介，並幫忙阻礙其他血液中蛋白質—尤其是血液凝結因子—的分解。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資料

11 藥物動力學特性

目前尚無資料

12 臨床試驗資料

目前尚無資料

13 包裝及儲存

13.1 包裝

250,000IU 1小瓶裝，100支以下盒裝。

13.2 效期

依包裝所示

13.3 儲存條件

25°C以下

製造廠

杏林新生製藥股份有限公司

桃園市龍潭區三和村店湖一路 2 3 7 號

藥商

藥之鄉國際有限公司

新北市三重區重陽路一段60巷34號6樓