

血清鉀抑制劑

鉀利安粉

Chalian Powder
Calcium Polystyrene Sulfonate

【成分、性狀】

本劑每公克含Calcium Polystyrene Sulfonate Equivalent to Calcium 7~9%。

成 分	Calcium polystyrene sulfonate
劑 型	粉 劑

【賦形劑】

saccharin sodium, vanilla powder.

【適應症】

急性及慢性腎不全隨伴之高血鉀症。

【用法與用量】

本藥須由醫師處方使用。

1.口服投與

通常成人 1 日 15-30g，分 2-3 回，一回用量水 30-50mL 懸濁口服，依症狀適宜增減。

2.注射投與

通常成人 1 回量 30g 用水或 2% Methylcellulose 溶液 100mL 懸濁注射。將溫度加至體溫程度之懸濁液注射後置於腸管內 30 分至一小時。如藥液外溢時以枕頭墊高臀部，或暫時採膝胸臥姿。用 5% 葡萄糖溶液代替水或 2% Methylcellulose 溶液亦可。

【禁忌症】(下列病患請勿投與使用)《依文獻記載》

腸閉塞之病患(有可能引起腸管穿孔)

【使用上之注意】《依文獻記載》

1. 審慎使用(對於下列病患應審慎使用)

- (1) 容易引起便秘之病患(有可能引起腸閉塞、腸管穿孔)。
- (2) 有腸管狹窄之病患(有可能引起腸閉塞、腸管穿孔)。
- (3) 有消化管潰瘍之病患(有可能使症狀惡化)。
- (4) 副甲狀腺機能亢進症病患(離子交換有可能使血中鈣濃度上升)。
- (5) 多發性骨髓腫病患(離子交換有可能使血中鈣濃度上升)。

2. 重要的基本之注意

- (1) 因有出現腸管穿孔、腸閉塞之事宜，所以被認定為重度之便秘、持續腹痛、嘔吐等異常時，應停止投與使用，進行適當之處理。
- (2) 當口服投與使用本劑，要確認病患之排便狀況，如出現便秘所引起之腹痛、腹部膨脹感、嘔吐等之症狀時，應與醫師等商談並指導病患。
- (3) 為預防投與過量應隨時規律的測定血鉀值及血鈣值投與為宜。又，被認定為異常時應進行減量或停藥等適當之處置。

3. 相互作用

併用注意(併用時注意事項)

藥劑名稱	臨床症狀、措施方法	機序、危險因子
Digitalis劑 Digoxin等	有可能增強Digitalis中毒作用。	由於本劑之血清鉀值降低作用。
含有鋁、鎂或是鈣之制酸劑或緩瀉劑	有可能減弱本劑之效果。	非選擇的與左列藥劑之離子交換是有可能性的。
乾燥氫氧化鋁、氫氧化鎂、沈澱碳酸鈣等	由於併用左列藥劑有出現全身性Alkalosis等症狀之報告。	妨礙由腸管內分泌出的重碳酸鹽之中和。

4. 副作用

在日本取得許可時之臨床試驗及販售後之副作用頻率調查，其報告之症狀 1,182 例(口服投與)中，認為 151 例(12.8%)有 169 件之副作用。主要之副作用有便秘 109 件(9.2%)，食慾不振 18 件(1.5%)，噁心 16 件(1.4%)等。又，臨床檢查值之變動認為有 13 件(1.1%)。其內容為低血鉀症，但這些皆可由投與量之增減來調節(副作用頻率調查終了時)。

(1) 重大的副作用

因有出現腸管穿孔、腸閉塞(頻率不明)之事宜，所以應充分進行觀察。這些病態被認定疑似有重度之便秘、持續腹痛、嘔吐等之異常時，應停止投與使用，實施聽診、觸診、畫像診斷等，進行適當之處置。

(2) 其他之副作用

	5%以上	0.1~5%未滿	頻率未明
消化器	便秘 (口服) 注	噁心、嘔吐、食慾不振、胃部不適感(口服)	便秘(注射)
電解質		低血鉀症 (口服)	低血鉀症 (注射)

注)參照「重要的基本之注意」之(1)項。

5. 高齢者之投與

通常於高齢者會有生理機能低下，所以要注意減量等事項。

6. 孕婦之投與

有關妊娠中之投與還沒有確立安全性。

7. 使用上之注意

(1)口服投與時

1)於類似藥(Sodium polystyrene sulfonate)有報告稱其 Sorbitol 懸濁液口服投與，引起小腸之穿孔、腸黏膜壞死、大腸潰瘍、結腸壞死等症狀。

2)本劑為口服投與，為了避免積蓄在消化管，應注意不要引起便秘之事宜。

(2)注射投與時

1)於動物試驗(Rat)，有報告稱由於 Sorbitol 之注射投與引起腸壁壞死。又，在國外有報告稱以 Polystyrene sulfonate 型陽離子交換樹脂之 Sorbitol 懸濁液注射，引起結腸壞死症例，所以用本劑注射時不要使用 Sorbitol 溶液。

2)本劑投與後，為了避免殘留在腸管，一定要使本劑排泄出來。特別在自然排泄有困難之病患，應使用適當的方法將本劑從腸管取除之事宜。

8. 其他之注意

本劑之 Sorbitol 懸濁液由口服投與而引起結腸狹窄、結腸潰瘍等之病例，有此報告。

【藥物動態】《依文獻記載》

(參考) 本劑可認為是不被吸收(家兔)。但，據報告，用仔牛實驗因 5 μm 以下之微粒經由黏膜會被吸收，沉澱於細網內皮系組織等，所以本劑制定 5 μm 以下之微粒限在 0.1%以下。

【臨床成績】《依文獻記載》

依雙盲對比試驗(口服投與)臨床例(59 例)用對照藥(Sodium polystyrene sulfonate)認定得到同等的血清鉀值的抑制效果。又，在 119 例實施後，一般臨床試驗的概要如下。

高血鉀症：對於急性及慢性腎不全所引起之高血鉀症總有效率，口服投與為 97% (102/105)，注射為 100% (14/14)。

【藥效藥理】《依文獻記載》

1. 藥理作用

(1)本品係含有 7.0~9.0%之鈣，又以其 1g 置於試管內(KCl 溶液)與 53~71mg(1.36~1.82mEq)之鉀交換。

(2)對於腎不全之患者(成人)以 1 日 15-30g 投與可抑制約 1mEq/l 血清鉀值。

(3)對於腎不全使用本品時，與使用鈉型 Resin 時有所不同，不被認為會引起血清鈉及磷值上升及減少血清鈣質(人)。

(4)因為係鈣型，所以對於鈉有所限制之患者也可使用，又不致因鈉而引起浮腫、高血壓或心不全之發生及惡化之可能(人)。

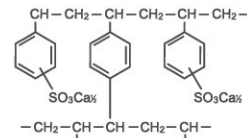
2. 作用機序

口服投與或注射後不被消化及吸收，在腸管內尤其在結腸附近，本劑之鈣離子與腸管內之鉀離子交換，Polystyrene sulfonate 樹脂而言沒有受到任何變化，照原樣於糞便中排泄出來，其結果將腸管內之鉀排出體外。

【關於有效成分理化學之知見】

一般名：Calcium polystyrene sulfonate

構造式：本品雖有混亂而不規則之複雜的立體構造，其構造的部分是按照下記。



性 狀：微黃白色~淡黃色的粉末，無味無臭。幾乎不溶於水、乙醇或乙醚。

【包裝】

30-1000 公克塑膠瓶裝及 2-500 小包(每小包 5 公克)鋁箔袋盒裝。

【貯存】

儲存於 25℃ 以下。

委託者：瑩碩生技醫藥股份有限公司

地 址：臺北市南京東路二段 206 號 8 樓之 3

製造廠：歐帕生技醫藥股份有限公司

地 址：新竹縣湖口鄉湖南村光復路 1 號