

“南光” 吉利命 注射液 3公絲/公撮

Gipamine Injection 3mg/ml “N.K.”

本劑為急性循環不良等緊急情況時直接靜脈內給藥，且已用葡萄糖液稀釋之單位包裝化的點滴靜脈注射用鹽酸多巴明(Dopamine HCl)注射液。本品的主成分Dopamine是一種Catecholamine，為體內Noradrenaline的前驅物。對循環系，會增加冠狀循環的血流量、腎血流量、上腸系膜血流量與血壓上升等的作用，適用於各種休克、心功能不全等的急性循環不良狀態。

□成分：Each ml contains:

Dopamine HCl 3 mg

(另外含有添加物：Glucose 50mg與Sodium Bisulfite 0.3mg)

□適應症：休克症候群及心臟衰竭。

□用法用量：本藥限由醫師使用。

一般而言，點滴靜脈注射Dopamine HCl 的量為1~ 5 μ g /kg/min，可依患者的病情增量至20 μ g /kg/min。劑量依患者的血壓、脈搏數及尿量做適宜增減。體重與劑量的關係如下表所示：(精確計量之靜脈注射套)

本品的劑量 (滴/分：ml/時)		Dopamine HCl 用量 (μ g/kg/min)					
		3	5	7	10	15	20
體重 (Kg)	20 Kg	1.2	2.0	2.8	4.0	6.0	8.0
	30 Kg	1.8	3.0	4.2	6.0	9.0	12.0
	40 Kg	2.4	4.0	5.6	8.0	12.0	16.0
	50 Kg	3.0	5.0	7.0	10.0	15.0	20.0
	60 Kg	3.6	6.0	8.4	12.0	18.0	24.0
	70 Kg	4.2	7.0	9.8	14.0	21.0	28.0
	80 Kg	4.8	8.0	11.2	16.0	24.0	32.0

□注意事項：

1.一般的注意：

- (1)用於治療各種休克狀態時，如必要時於最初可考慮輸以適當液體、輸血、人工呼吸、使用Steroid等的處置。
- (2)用藥時要隨時監測患者的血壓、心跳速率與尿量等狀態。
- (3)大量用藥時，若是出現心跳速率加快或是尿量未增加時，要減量或是停止用藥。
- (4)本劑為含葡萄糖的製劑：因此，不能使用葡萄糖的患者要改用以其他稀釋劑稀釋的Dopamine HCl。
- (5)用於新生兒、嬰幼兒、老人等的重症心疾病患者時，注意不要讓水分的攝取過量。

2.下列患者請勿使用：

患Phenochromocytoma嗜鉻性腎皮質癌禁用。

3.下述的患者請謹慎用藥：

- (1)末梢血管障礙的患者(糖尿病、酒精中毒、凍傷、動脈硬化症、雷氏症候群、Buerger病等)。
- (2)擬糖尿病與糖尿病患者。
- (3)未治療之頻脈性不整脈或心室顫動(Ventricular Fibrillation)的患者。

4.副作用：

(1)循環器官：

- a.會出現心室性期外收縮、心房顫動或心室性頻脈等的不整脈現象，因此，要小心觀察之；若出現異常情形時，使用抗不整脈製劑或停止用藥。
- b.由於末梢血管收縮會引起末梢缺血，因此，要注意觀察四肢的顏色或溫度，於出現變化時要停止用藥，並於必要時併用 α -阻斷劑。

(2)消化器官：有時會出現噁心、嘔吐、腹脹、腹痛、及罕見之麻痺性腸阻塞(Ileus)。

(3)其他：有時會引起靜脈炎、注射部位的變性壞死及長毛等現象。

5.高齡患者的用藥：

高齡患者的生理功能多半退化，較易引起副作用，因此，用藥要從少量開始並且觀察患者的狀態，謹慎用藥。

6.孕婦用藥：

由於懷孕中用藥的安全性尚未確立，因此，懷孕中或可能懷孕的婦女要判斷其治療上的有益性大於危險性時才可用藥。

7.交互作用：

- (1)在使用Phenothiazine誘導體及Butyrophenone誘導體時，其腎動脈血流量增加等的反應會減弱。
- (2)MAO(Monoamine Oxidase)阻斷劑會增強及延長本劑的作用。
- (3)Cyclopropane與鹵化氫類麻醉劑會提高本劑的感受性。

8.使用上的注意：

- (1)如發生血管外漏時，會導致注射部位中心結塊硬化、甚至壞死，因此，給藥時儘可能選擇較大的靜脈注射。

(2)pH8.0以上會出現顏色，因此，不能與鹼性藥劑混合使用。

(3)除了非得使用外，本劑不能與其他藥劑併用。

(4)於必要時也可考慮使用微量給藥可能的注射液pump。

9.取用時應注意的事項：

(1)取用時：

a.運輸過程中，容器可能因受重擊、震動，而致產生破裂、縫隙或瓶塞鬆動，若發現有上述情形時請勿使用。

b.若藥液有不澄清、變色、異物或其他異常現象時，請勿使用。

(2)輸液套選用及插入法：

a.請依輸液套使用方法正確使用。

b.請使用附有過濾裝置之輸液套，導入針應以垂直方式插入橡皮塞，插入後請勿扭轉，以免因針割(Coring)產生碎片。

c.使用前請再檢視，確定無異物後，方可使用。

□藥效藥理：

1.心收縮力增強的作用：冠狀動脈血流、大動脈血流及LVdp/dt會隨著使用劑量的比例而增加。

2.腎血流量增加的作用：因有Dopamine接受體會使腎血流量增加。

3.上腸系膜血流增加的作用：因有Dopamine接受體會使上腸系膜血流量增加。

4.血壓上升的作用：心輸出量增加而導致血壓上升。

□臨床效用：

1.臨床療效：對心因性休克、出血性休克等急性循環不良狀態的患者之一般臨床試驗的有效率(至少有效以上)為87.2% (116/133名)。

2.副作用及臨床檢查值的異動：133名中有18名(13.5%)認為有副作用，其主訴症狀為：頻脈7名、四肢發冷6名、不整脈4名等。尚認為本劑使用之臨床檢查值無異常。

□儲藏：本品應於25℃以下避光貯之。

□包裝：200公撮塑膠軟袋裝，100袋以下盒裝。

衛署藥製字第 046457 號

G.M.P.:G-8373

※塑膠軟袋文字內容定案稿

200ml

“南光” **吉利命** 注射液 3公絲/公撮

Gipamine Injection 3 mg/ml “N.K.”

□成 分：Each ml contains：

Dopamine HCl 3 mg

□適應症：

休克症候群及心臟衰竭。

□用法用量：本藥限由醫師使用。

一般而言，點滴靜脈注射Dopamine HCl的量為1~5 μ g/kg/min。

請詳閱說明書後使用。

□注意事項：

若藥液有不澄清、變色、異物或其他異常現象時，請勿使用。

詳情請閱說明書。

□儲 藏：本品應於25°C以下避光貯之。

衛署藥製字第 046457 號 G.M.P.:G — 8373

Lot No.：

Exp. Date：

本輸注液容器最內層與藥品
接觸之材質為PP(聚丙烯)



南光化學製藥股份有限公司

台灣·台南縣新化鎮中山路 1001 號

TEL：(06)5984121(代表) FAX：(06)5981845

26100000000450