

韋瑟 肝素鈉注射液 5000 單位/毫升

Vaxcel Heparin Sodium Injection 5000 IU/ml

衛部藥輸字第 026688 號



「成分」：

Heparin Sodium(Bovine Mucosa) 25000 IU/5ml

「賦形劑」：

Sodium Chloride、Benzyl Alcohol、Water for Injection q.s.

「藥理分類」：抗凝血劑

「藥理作用」：

肝素能抑制體內及體外血液的凝固。會延長全血凝固的時間、凝血酶時間以及單一階段凝血酶原時間，並使得血栓形成激素之生成不正常。凝血時間與藥物在血中濃度成正比，然而依治療的劑量而言，流血時間通常不受影響，病人可作如刮鬍子之一般活動，而沒有流血的危險。肝素之抗凝血作用需有血漿 α -球蛋白的存在來當作「肝素輔因子」，它似乎是與正常血漿抗凝血素(antithrombin III)相同的物質。肝素與口服抗凝血劑的作用不同，並不會阻礙肝臟中凝血酶原(Prothrombin)的合成，但它含有抑制凝血酶原轉變成凝血酶的因子。肝素抗凝血作用可能是藉由促進肝素輔因子(抗凝血酶)與凝血酶轉中的四種活化蛋白酶(活化因子 IX, X, XI 和 XII)形成複合物。抗凝血酶原與凝血酶之間也會發生類似的肝素刺激反應。這種詳細機序現象可能含有誘導肝素抑制型態的改變，需要 30 到 40 倍量的肝素來抑制凝血素的作用遠超過他防止凝血酶的形成。因此，防止凝血酶的形成可能是它的主要效用。肝素以口服或舌下投予時無效，但肌注或皮下注射後吸收良好，在血液裡它均勻的分佈在白血球與血漿之中。肝素從循環中消失的速率依其劑量而定。以 100、200 及 400 i.u./公斤體重靜注後的半衰期各為 56、96 及 152 分鐘。肝素經肝臟代謝，一部分降解且弱化態之尿肝素(uroheparin)經由尿液排出；大劑量靜脈注射達 50% 未代謝的肝素可出現於尿中。經由腎臟排出之確實機轉不明。肝素穿不過胎盤，故懷孕之婦女最好不用口服抗凝血劑，它不流入母乳中。

「適應症」：

血栓性栓塞症及其預防，抗凝血。

「類別」：

本藥限由醫師使用。

「用法用量」：

通常一般劑量是 12,500 i.u.，接著以每 4 小時 10,000 i.u. 保持凝固時間。先前治療 3 次劑量的最後一次注射 3 小時後做實驗。此目的之劑量通常在 6,000~12,000 i.u. 之間。繼續輸注時，把 10,000~20,000 i.u. 肝素加入一公升的葡萄糖輸液或生理食鹽水輸液中，以每分鐘約 20 滴開始輸注。小孩之初劑量建議以 50 i.u./公斤體重加入 5% 葡萄糖輸液中做靜脈輸注，增至每 4 小時 100 i.u./公斤體重，以維持 20~30 分鐘之凝固時間。危急時，肝素可以 10,000~20,000 i.u. 間隔 6~12 小時做肌注或深部皮下注射，雖然嚴重的挫傷可能發生。針劑內加入 2% procaine hydrochloride 可減輕打針處之疼痛。抗凝血治療期間如需輸血，除了正在注射中之劑量外，可把每毫升 3 i.u. 之肝素加入輸血液中。如在手術後第 4 天起才使用肝素，手術部位就不大可能流血。

「禁忌」：

患有下列病症者禁用

紫斑症、黃疸、血友病、術後出血、惡/急性細菌性心內膜炎、胃或十二指腸潰瘍、致命性流產及晚期的腎或肝病。月經期間除非經血量大，並不禁用肝素。嚴重高血壓及最近有腦血栓之病歷者，使用時需小心。

「警語」：

即使凝血時間沒延長，腹膜出血也鮮少發生。

「副作用及特別注意事項」：

肝素注射劑之原料是通過毒性試驗後才製成，相對地是無毒性。敏感性副作用之病發率很低，雖然敏感性及類似過敏反應很少，但偶而會遇到嚴重氣喘、巨蕁麻疹、鼻炎、流淚及發燒。對以前有過敏反應的病人投與全劑量以前，最好先嘗試 1000 i.u.。有些病人投與肝素注射劑數月後，會發生暫時性禿髮。長期使用肝素(全劑量 6 週以上)，也會發生骨骼疏鬆症及自發性骨折。對低血小板數之病人，肝素會增強其作用；對高血小板數之病人，肝素會減輕其作用。

「已知過量的綜合徵狀和其特殊療法」：

肝素之主要副作用是出血。必須小心的實驗室控制。出血有可能從非懷

疑的病兆發生，如消化性潰瘍。出血的併發症包括血尿、關節血腫、傷口血腫及胃腸出血。雖然外傷傷口處之出血可能產生血腫，但是如果能夠預防感染及清除大量的積血則少有嚴重性。肝素過量，其副作用溫和時，只要停藥即可。如遇大出血，就必須使用特殊的肝素對抗劑如 protamine sulfate。

「鑑別」：

本劑為清澈，無色或稻草色的液體，玻璃小瓶裝。靜置時無混濁無雜質。

「包裝」：

5000 單位/毫升，5 毫升玻璃小瓶裝，每盒 10 支裝。

「儲存」：

請於 30°C 下避光乾燥處儲存。

製造廠：Kotra Pharma(M) Sdn. Bhd.

廠址：No. 1, 2&3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia.

藥商：韋淳貿易股份有限公司

地址：台北市松江路 65 號 4 樓

電話：(02) 2500-6378