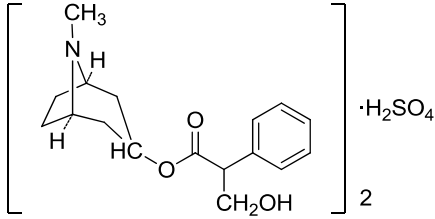


“台裕”硫酸阿托品 注射液

Atropine Sulfate Injection “Tai Yu”

本藥為顛茄之主要生物鹼，用作抗蕁毒鹼劑，並作為膽素脂酶、有機磷殺蟲劑、蕁毒鹼等解毒劑，也是抗運動困難劑。其化學結構式為：



【成 分】

Each ml contains:
Atropine Sulfate 1mg

【賦 形 劑】

Benzyl Alcohol、Edetate Disodium、Sodium Chloride、Sodium Metabisulfite、Water for Injection。

【適 應 症】

膽石症、幽門痙攣、胃酸過多、胃痙攣、有機磷化物、毛果芸香鹼中毒、診斷用散瞳、調節痙攣、乙醚等麻醉時之抑制支氣管分泌。

【用法用量】：本藥限由醫師使用。

一般成人劑量：

抗蕁毒鹼劑：肌肉、靜脈或皮下注射，400~600mcg (0.4~0.6mg)，每 4~6 小時一次。

解毒劑(有機磷殺蟲劑)：肌肉或靜脈注射，1.0~2.0mg，每 20~30 分鐘反覆給藥直到發痙消失，繼續給藥直到確切改善，有時需 2 天或更久。

解毒劑(蕁毒鹼之蕁毒鹼)：肌肉或靜脈注射，1.0~2.0mg，每小時一次，直到呼吸效應產生。

抗心律不整劑：靜脈注射，400mcg (0.4mg)~1.0mg，視需要每 1~2 小時一次，必要時可提高劑量至最大量 2.0mg。

胃腸道低張性放射線照相：肌肉注射，1.0mg。

麻醉前給藥：肌肉注射，200~600mcg (0.2~0.6mg)，手術前 0.5~1 小時給藥。

一般兒童劑量：

抗蕁毒鹼劑：皮下注射，每公斤體重 10mcg (0.01mg)，不得超過

400mcg (0.4mg)，或平方公尺體表面積 0.3mg，每 4~6 小時一次。

抗心律不整劑：靜脈注射，每公斤體重 10~30mcg (0.01~0.03mg)。

麻醉前給藥：皮下注射，如下表

兒童體重	皮下注射劑量
3 公斤以下	100mcg (0.1mg)
7~9 公斤	200mcg (0.2mg)
12~16 公斤	300mcg (0.3mg)
20~27 公斤	400mcg (0.4mg)
32 公斤	500mcg (0.5mg)
41 公斤	600mcg (0.6mg)

【藥理作用】：依文獻記載

本藥之作用機轉為抑制由膽鹼性節後神經元所支配的平滑肌體，同時依使用之劑量會對中樞神經系統，產生刺激或抑制作用。

1. 抗蕁毒鹼劑：抑制乙醯膽鹼對自主作用器的蕁毒鹼作用，此種作用器由膽鹼性節後神經元所支配，包括平滑肌、心肌和外分泌腺細胞以及對內生性之乙醯膽鹼有反應，但不是神經支配的平滑肌。
2. 解毒劑(對抗膽素脂酶、有機磷殺蟲劑和蕁毒鹼)：將抗膽素脂酶在蕁毒鹼受器部位的作用，包括氣管、支氣管及唾液腺的分泌增加、支氣管的收縮、自主神經節興奮及中等程度的中樞作用予以拮抗。
3. 抗運動困難劑：選擇性抑制在中樞神經的某些中樞運動機轉，控制肌肉張力及運動。
4. 本藥在肝臟中由酶水解而代謝。肌肉注射達尖峰濃度時間為 15~20 分鐘，作用期為 4~6 小時，散瞳作用較為持久。本藥主由腎臟排泄，給藥後的最初 12 小時內有 13~50%以原型藥型態由尿中排出，亦少量於乳汁排出。

【注意事項】：依文獻記載

1. 如病人對顛茄生物鹼過敏，亦可能對本藥產生過敏。
2. 本藥會通過胎盤障壁，並排泄於乳汁且抑制泌乳，因此孕婦及哺乳者應就其使用上之危險與效益加以考慮。如孕婦靜脈注射本藥可能會使胎兒心跳加速。
3. 嬰幼兒感受本藥的毒性效應，如有痙攣性麻痺或腦受損的嬰幼兒，須密切監視，因為曾有對本藥增加反應的報導，而且劑量常須調整。周圍環境溫度過高時，使用本藥嬰幼兒體溫有快速上升的危險，因為汗腺分泌被抑制所致。此外由皮膚血管擴張而使臉部發紅及發燒現象，也很容易發生於較小的嬰兒。
4. 年老的病人在一般成人劑量下，可能會有興奮、激動、嗜眠、精神紊亂之反應，應減少劑量。
5. 本藥會降低胃腸之運動並延遲胃之排空，因此會影響口服藥物之吸收。
6. 下列藥物與本藥合用會加重本藥之副作用，因為這些藥物均有抗蕁毒鹼作用：Alphaprodine、Amantadine、Antihistamins、Antimuscarinics、Benzodiazepines、Buclizine、Methylphenidate、Nitrate、Nitrites、Orphenadrine、Phenothiazines、Primidone、Procainamide、Quinidine、Thioxanthese 和 Tricyclic Antidepressants。
7. 本藥會拮抗眼用 Cholinesterase Inhibitors 的縮瞳作用，故勿合用。
8. Codeine、Methadone 與本藥合用會產生麻痺性腸塞。
9. Corticosteroids、Haloperidol 與本藥長期合用會使眼內壓增加。
10. Guanethidine、Reserpine 與本藥合用會拮抗本藥對胃酸分泌的抑制作用
11. Monoamine Oxidase (MAO) Inhibitors 與本藥合用，會阻斷本藥的去毒作用，並加強其作用。
12. Sympathomimetics 與本藥合用，會使支氣管舒張和散瞳作用增強
13. 如有下列醫療問題存在時，本藥之使用應小心考慮：
 - (1) 氣喘(對黏膜過乾乾燥效應，會阻塞氣管)。
 - (2) 兒童腦損傷
 - (3) 心臟疾病，特別是心臟膜狹窄、心律不整、充血性心臟衰竭、冠狀動脈心臟疾病(心臟速率增加會加重病況)
 - (4) Down 氏綜合病症：蒙古病(可能導致瞳孔異常增大並加速心跳)。
 - (5) 回流性食道炎(食道及胃運動性之減低與下食道括約肌之鬆弛，可能延遲胃排空而促進胃滯留)
 - (6) 胃腸道阻塞性疾病如幽門十二指腸狹窄及 Achalasia。
 - (7) 窄角青光眼或有青光眼素因(可能導致窄角青光眼急性發作)
 - (8) 急性出血並有不穩性心血管連續狀態
 - (9) 肝功能不良
 - (10) 與回流性食道炎有關之 Hiatal 疝氣(使病況加重)
 - (11) 高血壓
 - (12) 年老或體弱者之腸無力
 - (13) 甲狀腺功能過高，其特徵為心跳加速，可能會因本藥而增加
 - (14) 肺病，特別是嬰、幼童及虛弱病人(由於氣管分泌減低，會導致氣管阻塞物之濃縮及形成)
 - (15) 肌肉衰弱(由於 Acetylcholine 作用抑制而加重病況)。
 - (16) 自主神經病變(Automatic Neuropathy)。
 - (17) 麻痺性腸阻塞(會導致阻塞)。
 - (18) 非阻塞性前列腺肥大(膀胱張力之減低會導致完全尿滯留)
 - (19) 腎功能不良
 - (20) 兒童痙攣性麻痺。
 - (21) 心跳加速(會更劇烈)。
 - (22) 懷孕毒血症。
 - (23) 潰瘍性結腸炎(大劑量下抑制腸之運動性，可能導致麻痺性腸塞。本藥亦可能導致毒性巨結腸的嚴重併發症或是使之惡化)。
 - (24) 尿滯留。
 - (25) 阻塞性泌尿病變，像由於前列腺肥大所造成之膀胱阻塞即屬之。
14. 四十歲以上病人使用本藥有產生無法辨識之青光眼的危險，應予小心。

- 15.投用本藥如有下列副作用時應加以留意，並給予醫療照顧：眼睛疼痛(眼內壓在增高)、皮膚紅疹或蕁麻疹(過敏反應)。劑量過大時可能有下列現象：視覺朦朧、近視、行動笨拙不穩健、頭暈、嚴重嗜眠、口鼻喉嚴重乾燥、嬰幼兒發燒、產生幻覺、老年人精神紊亂、呼吸困難和短促、說話不清楚、異常興奮、無法入眠、易怒、心跳加速、皮膚乾燥溫暖及發紅。
- 16.投用本藥如有便秘、流汗減少、鼻喉乾燥、視覺朦朧、乳汁減少、老年人排尿困難、唾液分泌減少而引起之吞嚥困難、嗜眠、頭痛、眼睛對光線敏感度增加、噁心、嘔吐以及疲倦或衰弱等症狀持續時，應予以醫療照應。
- 17.本藥 0.5mg ~ 1.0mg 對中樞神經引起輕度的興奮，較大劑量會引起精神紊亂，再大劑量則對中樞神經產生抑制。兒童的致死劑量可能低至 10mg。連續使用或減少劑量時會對一些不良反應產生耐藥性，藥效會降低。治療巴金森氏症時，增加劑量或改換其他醫療方法時應採漸進式，不宜突然停藥，因為類似戒斷症狀可能會發生。嬰幼兒、金髮者、蒙古症患者、腦受損及痙攣者對本藥可能增大反應性，需注意調整劑量。
- 18.本藥可作肌肉、皮下或緩慢之靜脈注射。
- 19.本藥超劑量下的治療法應予以催吐或用 4% Tannic Acid 洗胃，並且緩慢靜脈注射 1 ~ 4mg (兒童 0.5 ~ 1.0mg) Physostigmine，必要時每 1 ~ 2 小時內給藥一次，或肌肉注射 0.5 ~ 1.0mg Neostigmine Methylsulfate，每 2 ~ 3 小時重覆給藥或靜脈注射 0.5 ~ 2.0mg，必要時再反覆給藥。如病人過分興奮則以短效型巴比特魯如：Sodium Thiopental (100mg) 或 Benzodiazepines 治療，呼吸抑制時應予以人工呼吸，發燒則用冰枕或酒精棉擦拭。

【儲存方法】

25°C 以下避光儲存。

【包裝】

1ml、2ml 玻璃安瓿裝；100 支以下盒裝。



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 11 巷 13 弄 1 號
TEL : (03)5826655 FAX : (03)5822389