

抗龜殼花及赤尾鯛蛇毒血清凍晶注射劑

Antivenin of P. mucrosquamatus and T. stejnegeri (Lyophilized)

(衛署菌疫製字第 000006 號)

本品係用蛇毒免疫馬匹，所得之高力價血清，經精製並凍結乾燥而成之白色粉末，溶解後為微黃色之透明液體。本品經過嚴密之試驗，確知其效價及安全性，並經國家檢定合格，為毒蛇咬傷之治療劑。

成 份

本品含1,000田中單位以上抗蛇毒血清；賦形劑包含保藏劑（硫柳汞）及稀釋液（磷酸氫二鈉、磷酸二氫鉀）。

適 應 症

對龜殼花及赤尾鯛蛇咬傷有特異性之治療效果。

用 法 用 量

血清選擇：毒蛇咬傷時如能確定蛇之種類，則注射該蛇毒之單價抗蛇毒血清為佳。如不能確定，則對呈現出血性或神經性症狀者，分別注射出血性或神經性抗蛇毒多價血清。

稀釋方法：取稀釋液10毫升(mL)溶解一劑量(含1,000田中單位以上)，本品應完全溶解後於二小時內用完。

注射時間：抗蛇毒血清不能中和已與組織細胞結合之毒素，故毒蛇咬傷後注射本血清愈早，收效愈佳。

注射部位：咬傷時間不超過二小時，且無全身症狀者，可將一半血清注射於咬傷部周圍皮下，一半作肌肉注射。咬傷時間超過二小時，或已出現全身症狀者，應將小部份血清注射於咬傷部周圍皮下，大部份作靜脈注射。靜脈注射時，第1毫升須經數分鐘時間注完，以後注射速度，每分鐘不得超過1毫升，同時密切注意患者反應，以防萬一。

注射劑量：成人用量普通為一劑量，十歲以下小兒用量加倍。如注射後局部或全身症狀仍繼續增惡，則應每隔半小時至二小時再注射一劑量至全身症狀改善。

注 意 事 項

對馬血清過敏之人，注射本血清時可引起各種反應，重者短時間內引起休克致死，故注射之前，除詳查既往病歷並須注意下列各項：

1. 血清過敏性檢查：

(1)結膜囊法：以生理氯化鈉溶液10倍稀釋之抗蛇毒血清一滴，點入眼結膜囊內，於30分鐘內檢查，如有結膜潮紅、發癢、流淚者為陽性反應。

(2)皮內法：以生理氯化鈉溶液100倍稀釋之抗蛇毒血清0.1毫升注射前臂皮內，於30分鐘內局部產生輪狀浮腫，周圍起紅暈者為陽性反應。

※陽性反應或有可疑者而醫師認為必須注射抗蛇毒血清者，可參考微量分劑脫敏。

注射法：從0.005毫升皮下注射開始，每隔25~30分鐘，倍量注射至全量注完。

2. 患者是否對血清過敏未判明前，避免靜脈注射。

3. 靜脈注射時，最初1毫升要用5分鐘以上時間注完，以後每分鐘不得超過1毫升，或以抗蛇毒血清一劑量稀釋於300毫升之生理氯化鈉溶液行點滴注射(drop method)控制速度。注射時應密切注意患者反應，以防萬一。

4. 備好1:1,000腎上腺素，以供血清休克時立即注射，如有必要可連續注射，通常成人每次0.5~1.0毫升，小兒減量。

5. 被咬傷後4小時內注射抗蛇毒血清最有特效，超過8小時者效果較差，大量注射時應特別留意血清病之發生。

禁 忌

凡有痙攣及其他過敏等特異體質者，曾接受血清療法者或血清過敏性檢查陽性者，須慎重處理。

副 作 用

1. 血清休克：對血清過敏之人，縱以微量血清，從任何徑路注射，有時於數分鐘至一小時發生嚴重之血清休克，症狀如荨麻疹、腹痛、腰痛，嚴重時呼吸困難，發紺、血壓下降、虛脫致死。

2. 惡寒發熱：此反應萬一發生，多見於靜脈注射後20分至一小時，可行對症療法。

3. 血清病：患者起荨麻疹、發熱、淋巴腺腫脹、關節痛等症狀，以注射後4~10日最常見，亦有延至一個月而發生者，此時腎上腺素可收效，但作用短暫。

4. Arthus反應：注射後7日至3個月，再注射同種動物血清時，局部可起反應，進行至組織壞死，本反應須與膿瘍鑑別。

貯 藏 與 效 期

本品應置於2~10°C遮光保存，高溫放置效力速減，製造日期及保存期限詳示標籤。

類 別

本劑限由醫師使用。

包 裝

抗蛇毒血清凍晶注射劑一瓶及抗蛇毒血清凍晶注射劑稀釋液一瓶。

委託者：衛生福利部疾病管制署

台北市南港區昆陽街161號

製造廠：財團法人國家衛生研究院生物製劑廠

苗栗縣竹南鎮研路35號