

敏立舒注射液

Millisrol Injection

衛署藥輸字第018979號

Nitroglycerin 治療，一般採用舌下錠，因其對狹心症作用迅速。我們公司開發具高度安定性水溶性注射劑，於1984年2月上市Millisrol Injection。此製劑手術時可以控制低血壓，亦可對異常高血壓作急救處置。另外對急性心不全作減負荷療法。認定具有有效的血管擴張作用。

【組成】

Millisrol Inj · 5 含 Nitroglycerin 5mg，每安瓿：10ml 水溶液
Millisrol Inj · 25 含 Nitroglycerin 25mg，每安瓿：50ml 水溶液
Millisrol Inj · 50 含 Nitroglycerin 50mg，每安瓿：100ml 水溶液

【適應症】

- 手術時用以控制低血壓
- 手術時高血壓情況之血壓控制
- 急性心肌梗塞導致之鬱血性心衰竭

【用法、用量】

Millisrol Inj 以原包裝使用或加入等張生理食鹽液，5%葡萄糖液或乳酸化林格溶液靜脈內點滴輸注0.005~0.05%溶液(每1ml 50~500μg Nitroglycerin)。

根據下表及適應症分類而以每分，每公斤體重給予Nitroglycerin。

適應症	用 法	用 量
手術時低血壓的維持	1~5μg/公斤/分	以左邊為起始劑量，降低血壓到需要值，當偵測血壓時，調整點滴速度
手術時異常高血壓的急救處置	0.5~μg/公斤/分	
急性心不全(含慢性心不全中急性增惡期)	起始劑量0.05~0.1μg/公斤/分，每5~15分增加至0.1~0.2μg/公斤/分，偵測血壓直到達左心室充滿壓。	

【使用時注意事項】

- 1.一般的注意
 - (1)此藥會被polyvinyl chloride吸著，因此應使用由poiethylene或polypropylene製成輸注器具。點滴速度較低及輸注管較良皆會增加輸注時的吸著率。所以儘可能使用短的輸注管以減少吸著程度。
 - (2)必須用polyvinyl製成的輸注管時，可能需要使用較高劑量。
 - (3)此藥效用因個人而異，使用本劑時應偵測血壓。急性心不全投與本劑時，使用SWAN-GANZ導管，當偵測肺動脈擴張壓、肺動脈楔入壓的血行動態。使用本劑的患者，應偵測循環機能，動脈血流及尿量。
 - (4)若因此藥使用血壓嚴重下降，應中止使用。若必須快速回復血壓，可給予昇壓劑。
 - (5)手術後，應小心照顧患者直到血壓完全回復。
- 2.下列患者不宜投與
 - (1)有對硝酸鹽、亞硝酸鹽、酯類藥劑過敏病史者。
 - (2)青光眼患者。
 - (3)嚴重貧血患者。
- 3.下列患者宜慎重投與
 - (1)新生兒、幼兒、孩童。
 - (2)70歲以上高齡者。
 - (3)變性血紅素尿症患者。
 - (4)頭部外傷或腦出血者。
 - (5)嚴重低血壓患者。(必要時，併用Dopamine hydrochloride)。
- 4.副作用
 - (1)循環器官：心動快速、心律不整、血壓突然下降、心輸出量低下、心跳增加，投與後遲延性血壓低下、回縮現象。
 - (2)血液：可能出現變性血紅素尿症。
 - (3)呼吸器：有時PaO₂(動脈血酸素分壓)減少。
 - (4)中樞神經系統：頭痛、頭重感。
 - (5)消化器：噁心、嘔吐。
 - (6)其他：代謝性酸毒症、腦水腫、胸部不快感、倦怠感、口內乾燥感、乏尿。

5.孕婦之投與

本藥使用於孕婦之安全性尚未建立，只有在衡量治療利益超過其危險時，才使用於孕婦或疑有懷孕婦女。

6.孩童之投與

本劑投與孩童之安全性尚未確立。

7.相互作用

- (1)延長骨骼肌弛緩劑pancronium bromide的神經肌阻斷作用。
- (2)併用利尿劑或血管擴張劑，會增強血壓的下降。

8.注射時注意事項

- (1)因為Nitroglycerin會被polyvinyl chloride製成容器吸著，所以使用這類製造體液代用品或體液不足代替品容器時，不要靜脈內使用Nitroglycerin。較慢點滴速度及較長輸注管會增加Nitroglycerin吸著率。吸著率不因Nitroglycerin濃度而異。
- (2)本劑稀釋時使用上注意：用鹼性溶液稀釋至(pH10以上或加入遷原劑(e. g. ascorbic acid)會快速減少Nitroglycerin含量，應小心避免之。

【人體內藥物動態】

- 1.靜脈內投與4μg/公斤Nitroglycerin於人體時(手術中患者)，血中原型Nitroglycerin濃度會迅速減少，呈現二相性型式，各種半衰期約為0.5及5分鐘。
- 2.手術中患者，持續靜脈輸注Nitroglycerin時，輸注時及輸注後都應測定血中Nitroglycerin(glyceryl trinitrate)及glyceryl dinitrate。輸注終了後，血中giyceryl trinitrate濃度以4.6分半衰期迅速減少，而血中glyceryl 1, 2-dinitrate及glyceryl 1, 3-dinitrate濃度以40分半衰期慢慢減少。

【性 狀】

〈製劑性狀〉

Millisrol Inj為無色、澄明注射液，含於褐色安瓿或安瓶中。
pH-3.5~6.0

滲透壓比：約1(為與0.9%生理食鹽水之比值)

〈有效成份之理化性質〉

化學構造式：
$$\begin{array}{c} \text{CH}_2\text{-ONO}_2 \\ | \\ \text{CH-ONO}_2 \\ | \\ \text{CH}_2\text{-ONO}_2 \end{array}$$

一 般 名：Nitroglycerin

化 學 名：Glyceryl Trinitrate 1, 2, 3-propanetriol trinitrate

分 子 式：C₃ H₅ N₃ O₉

分 子 量：22.7.09

性 狀：常溫下，Nitroglycerin為一無色、澄明、黏稠性液體。

一 般 名：Nitroglycerin

化 學 名：Glyceryl Trinitrate 1, 2, 3-propanetriol trinitrate

分 子 式：C₃ H₅ N₃ O₉

分 子 量：22.7.09

性 狀：常溫下，Nitroglycerin為一無色、澄明、黏稠性液體。

【取用時注意事項】

- 1.Millsrol接觸皮膚上，某些素例產生悸亢進及頭痛，此情況下立即用水沖洗。
 - 2.Millisrol室溫下安定，不需要保存於冰箱中，以免凍結。
- 〈規制區分〉：本藥限由醫師使用
〈貯 存〉：避光、室溫貯存
〈使用期限〉：記載於外盒上

【包 裝】

Millsrol Inj 5mg/ 10ml：10安瓿

Millsrol Inj 25mg/ 50ml：10安瓿

Millsrol Inj 50mg/100ml：10安瓿

1~100安瓿裝

製造廠：日本化藥株式會社

Office：11-2, Fujimi 1-chome, Chiyoda-ku, Tokyo, Japan

Plant：239, Iwahanamachi, Takasaki-shi, GUNMA 370-1208 JAPAN

製造發賣元

日本化藥株式會社

東京都千代田區富士見一丁目11番2號

臺灣日化股份有限公司 臺北市忠孝東路二段88號9樓903室