



# 國軍高雄總醫院左營分院 Nimotop 幫浦使用資訊

201808 臨床藥劑科編撰

中文名稱：腦妥靜脈輸注液	英文名稱：Nimotop 0.2 mg/ml 50 ml
成分：Nimodipine	醫令代碼：INIMO
適應症： 預防、治療因動脈瘤引起蜘蛛膜下出血後、腦血管痙攣所引起的缺血性神經缺損。	
可能副作用：血壓下降、心跳加速或降低。	
外觀：棕色玻璃罐。	
注意事項： 1.需用 PUMP (IVPP)。 2.若需同時使用其他藥物，建議以三向活塞(three-way stopcock)給予，詳見仿單說明。 3.本藥物易被聚氯乙烯(PVC)所吸附，建議使用聚乙烯(PE)的輸注管路。 4.本藥物對光敏感，建議使用深色不透明材質包覆，以免變色。	

## 靜脈輸注速率：

體重大於 70kg 並且血壓穩定者：初始 5 ml/hr (15 mcg/kg/hr)，持續兩小時；若病人可耐受且血壓無顯著降低，可增加至 10 ml/hr (30 mcg/kg/hr)。

體重小於 70kg 或血壓不穩定的病人：初始 2.5 ml/hr (7.5 mcg/kg/hr)。

資料來源：藥品仿單



的症狀加以處理。

#### 藥理學特性

##### 藥效學特性

Nimodipine 具有抗腦血管收縮及抗缺血的活性。在體外試驗中，nimodipine可預防或消除各種血管活性的物質（如：血清素，前列腺素，以及組織胺）或血液及血液分解物所引起的血管收縮反應。nimodipine同時也具有神經藥理學及精神藥理學方面的特性。

對於發生急性腦血流病變的病人所進行的研究發現，nimodipine可使腦血管舒張並促進腦部血流的循環。一般來說，在原來受損或血流量不足的部位，增加的血流量會遠比正常的部位要多。Nimodipine會顯著地降低蜘蛛膜下腔出血病人因缺血所造成的神經性傷害，並降低致死率。

##### 藥動學特性

##### 吸收

口服nimodipine活性物質幾乎可以完全被人體吸收，在最高試驗劑量下(90毫克)，血中最高濃度和曲線下面積與劑量間成比例地增加。

靜脈注射時的分佈體積(Vss，二室模式)是0.9-1.6 l/kg體重，總(全身)清除率是0.6-1.9 l/h/kg。

##### 蛋白質結合和分佈

97-99%的nimodipine會與血漿中的蛋白質結合。

##### 代謝、排除和排泄

Nimodipine經由cytochrome P450 3A4代謝排除。

##### 生體可用率

由於約85-95%肝臟首渡效應，絕對生體可用率是5-15%。

#### 臨床前安全性資料

依據單一劑量和重複劑量的毒性、基因毒性、致癌性和男性及女性生殖能力試驗的臨床前資料顯示對人體沒有特別毒性，懷孕大白鼠每天每公斤給予30毫克或更高的劑量時，會抑制胎兒生長並導致胎兒體重減少，每天每公斤給予100毫克時會發生胎兒致死的可能。目前尚未觀察到致畸胎毒性，在兔子的試驗，每天每公斤給予高達10毫克的劑量並無胚胎毒性和致畸胎毒性產生。在一項大白鼠出生至出生後的研究，每天每公斤給予10毫克或更高劑量可觀察到致死率和生長遲緩的現象，此發現在隨後的試驗中並未被證實。

#### 藥劑特性

##### 賦形劑

每個50 mL的瓶內包含：Ethanol 96%, macrogol 400, sodium citrate dihydrate (0.1 g  $\approx$  1.0 mmol sodium), anhydrous citric acid, water for injection.

每個250 mL的瓶內包含：Ethanol 96%, macrogol 400, sodium citrate dihydrate (0.1 g  $\approx$  1.0 mmol sodium), anhydrous citric acid, water for injection.

#### 配伍禁忌

由於Nimotop輸注液的有效成份會被聚氯乙烯(PVC)所吸收，所以只能使用聚乙烯(PE)的輸注管。Nimotop輸注液的有效成份對光有些許的敏感，應避免直接在日光下使用。如果在輸注過程中無法避免直接暴露在日光下，應使用黑色、棕色、黃色或紅色的玻璃注射器及連接管，或是將輸注幫浦及連接管以不透明材質包裹。然而，若Nimotop是在漫射的日光或人造光之下給藥，則不需特別的保護措施可達十小時。

#### 操作指南

為了正確地將針頭穿刺入覆蓋的注射瓶塞，建議使用尖細的注射針。禁止使用粗的輸注針頭，因為可能會導致瓶塞破裂或產生凹痕，及瓶塞可能會因為施力過當而掉入注射瓶中。

注射用藥於使用前須先經肉眼觀察產品有無異狀或顏色變化，任何使用後殘餘的輸注液不可保留供下次使用。

#### 儲存注意事項

藥瓶移出紙盒後，應避免光線直接照射。

Nimotop輸注液在過期後則不應使用。

**應將藥物置於兒童無法觸及之處。**

製造廠: Bayer AG

廠 址: Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany

包裝廠: KVP Pharma+Veterinär Produkte GmbH

廠 址: Projensdorfer Strasse 324, 24106 Kiel, Germany

瓶裝附輸注器之供應商: Fresenius Kabi AG

藥 商: 台灣拜耳股份有限公司

地 址: 台北市信義路五段7號54樓

電 話: (02)81011000

Nimotop Infusion Solution / CCDS5 / TW09 / May 2018

Bayer