

“大豐”
子宮鬆弛劑
穩胎寧 注射液 10毫克/毫升
Wentin Injection 10mg/ml "T.F."

穩胎寧是一種肌肉及血管注射均有效的子宮鬆弛劑。它可抑制子宮收縮的頻率與強度。

【化學組成】

穩胎寧的有效成分是鹽酸立特林(Ritodrine Hydrochloride)，其化學名稱為：Erythro-p-hydroxy- α -[1-[(p-hydroxyphenethyl) amino] ethyl] benzyl alcohol hydrochloride。

【成分】

Wentin Injection 10mg/ml (Ritodrine Hydrochloride)
Each ml contains:

Ritodrine Hydrochloride.....10mg

【賦形劑】

Acetic Acid Glacial, Sodium Hydroxide, Sodium Metabisulfite, Sodium Chloride, Water for Injection.

【適應症】

預防早產、流產。

【用法、用量】

本藥限由醫師使用。

早產：

靜脈輸注：

一發現症狀立即開始，初劑量為0.05mg/minute，按其效果每10分鐘漸增加0.05mg/minute的量，直至達到預期的效果為止，有效劑量通常在0.15mg / minute 與0.35mg/minute之間，當子宮收縮停止後，此輸注必須再繼續12-18小時。

肌肉注射：

如果無法靜脈輸注，需改用10mg肌肉注射，如果仍無法達到預期的效果，1小時內可再重覆一次10mg，接著每2-6小時給予10-20mg，繼續12-48小時，視其反應及副作用情形，劑量可予以增減。

本藥品用於產科相關適應症時，須經醫師審慎評估病患使用本藥品之效益大於風險時方可使用，應嚴密監視母親及胎兒發生心血管相關不良反應之風險，尤其是於長時間的使用下(超過48小時)。

本藥品應避免長期使用於安胎，僅建議使用於體外胎頭轉移術(external cephalic version, ECV)及特殊緊急情況時。

應嚴密監視母親及胎兒之情況(包括心肺功能、心電圖...等情形)，並依照子宮收縮抑制、心跳速率增加及血壓變化等情形小心調整劑量。母親之心

跳速率每分鐘不宜超過120次。

應控制水分之攝取，並控制本藥品之注射量於最小，以降低母親肺水腫之風險。

【禁忌症】

- 1.陰道大量出血。
- 2.任何延長懷孕期對產婦或胎兒可能造成危害者。
- 3.產婦的心臟病。
- 4.絨毛羊膜炎(Chorioamnionitis)。
- 5.有缺血性心臟病史或帶有缺血性心臟疾病危險因子。
- 6.孕期小於22週者。
- 7.當繼續懷孕或安胎被認為是危險的情況(例如：嚴重妊娠毒血症、子宮內感染、前置胎盤造成之陰道出血、子癲癇症或重度子癲癇症之前兆、胎盤早期剝離、臍帶壓迫等)。
- 8.死胎及已知致死性胎兒畸形或染色體異常。
- 9.嚴重之肺動脈高壓(可能出現肺水腫)或心臟疾病(例如:主動脈瓣狹窄或心肌功能異常等情形)。
- 10.嚴重甲狀腺亢進。
- 11.控制不良之糖尿病(可能出現酮酸中毒)。
- 12.曾對本品或賦形劑過敏者。

【副作用】

劑量適當時，Ritodrine耐受性很好，特別當病人保持側臥，按所述之用法服用時，絕無低血壓的情況，需要停藥的情形很少見。產婦的脈搏速率會上升，通常不甚嚴重，也可能導致心悸。靜脈輸注Ritodrine時引起的心跳加速，當減量或停藥後會立刻恢復正常，產婦的心跳加速是否予以考慮依各情況不同，但是對健康的病人，心跳速率避免超出140。潮紅、出汗、顫抖、噁心及嘔吐少數病例會發生，如果使用過量，可以 β -交感神經解除劑當解毒作用來矯正。

【警語及注意事項】

- 近期文獻報告提出同時併用Betamimetics及Corticosteroids曾有引起母體肺水腫現象，使用時須謹慎監視。
- 由於對糖尿病人使用經驗不足，因此需特別小心避免併發症。使用的第一天，病人胰導素需要量會改變，需特別注意。

- 動物試驗結果顯示，即使用高劑量的Ritodrine也不會使胎兒畸形，然而由於對人體研究資料有限，所以Ritodrine不宜在懷孕的前16星期使用。
- 決定使用Ritodrine治療前，應仔細小心篩選患有潛在性心臟病危機病人。
- 靜脈輸注治療時，每15分鐘需注意察看一次血壓、脈搏及胎兒心跳速率。
- 病人情況安定後，每1~6小時仍需檢查一次，有酸中毒情形時更應連續察看。
- 為了預防由腔靜脈綜合症狀所引起的低血壓，病人施行靜脈輸注時需側臥。
- 本藥品用於產科相關適應症時，須經醫師審慎評估病患使用本藥品之效益大於風險時方可使用，且應嚴密監視母親及胎兒發生心血管相關不良反應之風險，尤其是於長時間的使用下（超過48小時）。
- 使用本品有發生肺水腫及心肌缺血之通報案例，應注意體液平衡及心肺功能，誘發因子包括多胎妊娠、體液超過負荷、產婦感染或子癲癇症之前兆。
- 使用本品可能會伴隨心跳加快及血壓降低。應小心調整劑量，避免心跳速率每分鐘超過120次，並控制舒張壓之下降落在10-20 mmHg之間，另可請孕婦盡量維持側臥以避免腔靜脈之壓迫。
- 應監控母親心肺功能，心血管相關症狀、血壓、心跳、離子及體液之平衡、血糖、血鉀和乳酸等數值，如出現肺水腫或心肌梗塞之徵兆，應停止使用本藥品並採取適當措施。
- 破水或子宮頸擴張大於4公分時不建議使用本藥品。

【附記】

- 如果羊膜已破裂或子宮頸已張開超出4公分，則作用微弱。

【不良反應】

大部分不良反應的發生主要與本品的藥理活性有關，大多停藥或調整劑量則可避免或回復。

◎心血管方面：

- 非常常見：心搏過速。
- 常見：心悸、舒張壓下降、低血壓。
- 少見：心律不整（如心房顫動）、心肌缺血、周邊血管擴張。

◎代謝方面：

- 常見：低血鉀。
- 少見：高血糖。

◎胸腔方面：肺水腫。

【交互作用】

- ◎鹵素麻醉劑：因有降壓之作用，可能會增強子宮收縮無力及出血之風險，因此本藥品至少停用6小時後才能使用鹵素麻醉劑。
- ◎皮質類固醇：皮質類固醇可能造成血糖增加或血

鉀離子降低，應小心使用並監測高血糖或低血鉀之風險。

- ◎糖尿病用藥：本藥品可能會增加血糖，因此糖尿病患者需要時應調整糖尿病用藥之劑量。
- ◎鉀離子排除劑：本藥品可能有降低血中鉀離子濃度，因此使用其他可能降血鉀的藥品（如利尿劑、毛地黃、xanthine類藥品或皮質類固醇…等），避免因低血鉀增加心律不整之風險。

【立特林靜脈注射劑量表】

由下表可以找出Ritodrine所需劑量之(1)使用劑量(2)輸注速率。輸注速率可用輸注幫浦或滴速來調整。輸注液以等滲壓之葡萄糖溶液較適宜：

需要的Ritodrine 劑量 mg/minute	每500ml 輸注液 所需劑量(mg)	輸注速率 drops/minute
0.15	100	15
0.25		25
0.35		35
0.40		40
20滴相當於1ml 輸注液		

【包裝】

5毫升玻璃安瓿裝，100支以下盒裝。

【貯存】

應存放於25℃以下。

Wentin Injection 10mg/ml 衛署藥製字第049857號
(Ritodrine Hydrochloride)



PIC/S GMP 藥廠

大豐製藥股份有限公司

公司·工廠：彰化縣彰化市延平里岸頭巷11號