

外盒、仿單、標籤粘貼表

101. 8. 03

產品名稱	加利美粉 Kalimate Powder	申請廠商	宜泰貿易有限公司
衛生署給證號碼	衛署藥輸 字第 013086		



血清鉀抑制劑

衛署藥輸字第013086號

日本藥局方 Calcium Polystyrene Sulfonate

加利美粉 KALIMATE POWDER

本藥須由醫師處方使用

儲存法：氣密容器、室溫保存
使用期限：標示於標籤、外箱

【禁忌】(下列病患請勿投與使用)
腸閉塞之病患(有可能引起腸管穿孔)

【成份、性狀】

本劑每公克中含Calcium Polystyrene Sulfonate 1g。

成份	Calcium Polystyrene Sulfonate
劑型	粉劑
色	微黃白色~淡黃色
嗅覺	幾乎無臭
味	幾乎無味

【適應症】

急性及慢性腎不全伴隨之高血鉀症。

【用法、用量】

- 口服投與
通常成人日15~30g，分2~3回，一回量用水30~50ml懸濁口服、依症狀適宜增減。
- 注腸投與
通常成人一回量30g用水或2% Methylcellulose溶液100ml懸濁注腸。將溫度加至體溫程度之懸濁液注腸後置於腸管內30分至1小時。如藥液外溢時以枕頭墊高臀部，或暫時採膝胸臥姿。用5%葡萄糖溶液代替水或2% Methylcellulose溶液亦可。

【使用上之注意】¹⁻⁸

- 審慎使用(對於下列病患應審慎使用)
 - 容易引起便秘之病患〔有可能引起腸閉塞、腸管穿孔〕
 - 有腸管狹窄之病患〔有可能引起腸閉塞、腸管穿孔〕
 - 有消化管潰瘍之病患〔有可能使症狀惡化〕
 - 副甲狀腺機能亢進症病患〔離子交換有可能使血中鈣濃度上升〕
 - 多發性骨髓腫病患〔離子交換有可能使血中鈣濃度上升〕
- 重要的基本之注意
 - 因有出現腸管穿孔、腸閉塞之事宜、所以被認為是重度之便秘、持續腹痛、嘔吐等異常時，應停止投與使用，進行適當之處置。
 - 當口服投與使用本劑，要確認病患之排便狀況，如出現便秘所引起之腹痛、腹部膨脹感、嘔吐等之症狀時，應與醫師等商談並指導病患。
 - 為預防投與過量應隨時規律的測定血鉀值及血鈣值投與為宜。又，被認為異常時應進行減量或停藥等適當之處置。
- 相互作用
併用注意(併用時注意事項)

藥劑名等	臨床症狀、措施方法	機序、危險因子
Digitalis劑 Digoxin等	有可能增強Digitalis中毒作用。	由於本劑之血清鉀值降低作用。
含有鋁、鎂或是鈣之制酸劑或緩瀉劑	有可能減弱本劑之效果。	非選擇的與左記藥劑之陽離子交換是有可能性的。
乾燥氫氧化鋁 氫氧化鎂 沉降碳酸鈣等	由於併用左記藥劑有出現全身性Alkalosis等症狀之報告 ²⁻⁴ 。	妨礙由腸管內分泌出的重碳酸鹽之中和 ² 。

4. 副作用

在日本取得許可時之臨床試驗及販售後之副作用頻率調查，其報告之症例1,182例(口服投與)中，認為151例(12.8%)有169件之副作用。主要的副作用有便秘109件(9.2%)，食慾不振18件(1.5%)，噁心16件(1.4%)等。又，臨床檢查值之變動認為有13件(1.1%)。其內容為低血鉀症，但這些皆可由投與量之增減來調節(副作用頻率調查終了時)⁵。

- 重大的副作用
因有出現腸管穿孔、腸閉塞(頻率不明)之事宜，所以應充分進行觀察。這些病態疑似有重度之便秘、持續腹痛、嘔吐等之異常時，應停止投與使用，實施聽診、觸診、畫像診斷等，進行適當之處置¹。
- 其他之副作用

	5%以上	0.1~5%未滿	頻率不明
過敏			發疹
消化器	便秘(口服)*	噁心、嘔氣、食慾不振、胃部不適感(口服)	便秘(注腸)
電解質		低血鉀症(口服)	低血鉀症(注腸)

*參照「重要的基本之注意」之(1)項

- 高齡者之投與
通常於高齡者會有生理機能低下，所以要注意減量等事項。
- 孕婦、產婦及授乳婦之投與
有關妊娠中之投與還沒有確立安全性。
- 使用上之注意

- 口服投與時
 - 於類似藥(Sodium Polystyrene Sulfonate)有報告稱其Sorbitol懸濁液口服投與，引起小腸之穿孔、腸黏膜壞死、大腸潰瘍、結腸壞死等症例。

- 本劑為口服投與，為了避免蓄積在消化管，應注意不要使其引起便秘之事宜。
- 注腸投與時
 - 於動物實驗(Rat)，有報告稱由於Sorbitol之注腸投與引起腸壁壞死⁶⁻⁷。又，在國外有報告稱因以Polystyrene sulfonate型陽離子交換樹脂之Sorbitol懸濁液注腸，引起結腸壞死症例，所以用本劑注腸時不要使用Sorbitol溶液⁶⁻⁸。
 - 本劑投與後，為了避免殘留在腸管，一定要使本劑排泄出來，特別在於自然排泄有困難之病患，應使用適當的方法將本劑從腸管去除。
- 其他之注意
本劑之Sorbitol懸濁液由口服投與而引起結腸狹窄、結腸潰瘍等之病例，有此報告。

【藥物動態】⁹⁻¹⁰

(參考)
本劑可認為是不被吸收(家兔)⁹。但，據報告，用仔牛實驗因5μm以下之微粒子經由粘膜會被吸收，致沉澱於細網內皮系組織等¹⁰，所以本劑制定5μm以下之微粒子限在0.1%以下。

【臨床成績】¹¹

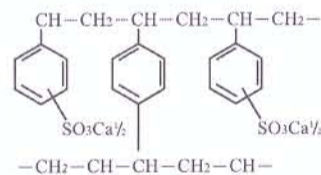
依雙盲對比試驗(口服投與)臨床例(59例)對此對照藥(Sodium Polystyrene Sulfonate)發現得到同等的血清鉀值的抑制效果。又，在119例實施後，一般臨床試驗的概要如下。高血鉀症：對於急性及慢性腎不全所引起之高血鉀症總有效率，口服投與為97%(102/105)，注腸為100%(14/14)。

【藥效藥理】¹¹⁻¹⁵

- 藥理作用
 - 本劑乾燥後係含有7.0~9.0%之鈣，又以其1g置於試管內(KCl溶液)會與53~71mg(1.36~1.82mEq)之鉀交換。
 - 對於腎不全患者(成人)以日15~30g投與可抑制約1mEq/l血清鉀值¹¹⁻¹³。
 - 對於腎不全使用Kalimate時，與使用鈉型Resin時有所不同，不被認為會引起血清鈉及磷值上升及減少血清鈣值¹¹⁻¹³。
 - 因為係鈣型，所以對於鈉有所限制之患者也可使用，又不致因鈉而引起浮腫、高血壓或心不全之發生及惡化之可能¹⁴⁻¹⁵。
- 作用機序
口服投與或注腸後不被消化及吸收，在腸管內尤其在結腸附近，本劑之鈣離子與腸管內之鉀離子交換，對Polystyrene sulfonate樹脂而言沒有受到任何變化，照原樣於糞便中排泄出來，其結果將腸管內之鉀排出體外。

【關於有效成分化學之知見】

一般名：Calcium Polystyrene Sulfonate
構造式：本品雖有混亂而不規則之複雜的立體結構，其構造的部分是按照下記。



性狀：微黃白色~淡黃色的粉末，無味無臭。幾乎不溶於水、乙醇或乙醚。

【包裝】

5g × 105包、500g

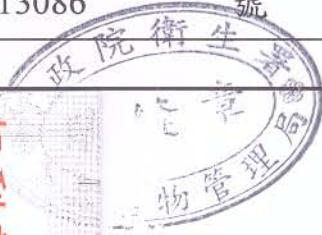
【主要文獻】

- Minford, E.J. et al (1992) Prostgrad. Med. J. 68,302
- Pedro, C.F. et al (1972) New Engl. J. Med. 286,23
- Harvey, A.Z. et al (1976) South. Med. J. 69,497
- Edward, T.S. (1969) Gastroenterology 56,868
- 厚生省藥務局安全課 (1979) 醫藥品副作用情報 No.40,9
- Lillemoec, K.D. et al (1987) Surgery 101,267
- Thomas, R.S. (1993) Dis. Colon Rectum 36,607
- Wootton, F.T. et al (1989) Ann. Intern. Med. 111,947
- 和知 正幸 他 (1973) 基礎與臨床 7,3528
- Payne, J.M. et al (1960) Nature 188,586
- 鈴木 好夫 他 (1973) 診療與保險 15,1794
- 片岡 是充 (1973) 診療與新藥 10,1013
- 平澤 由平 (1973) 診療與新藥 10,1021
- Berlyne, G.M. et al (1966) Lancet 1,167
- Berlyne, G.M. et al (1967) Israel J. Med. Sci. 3,45

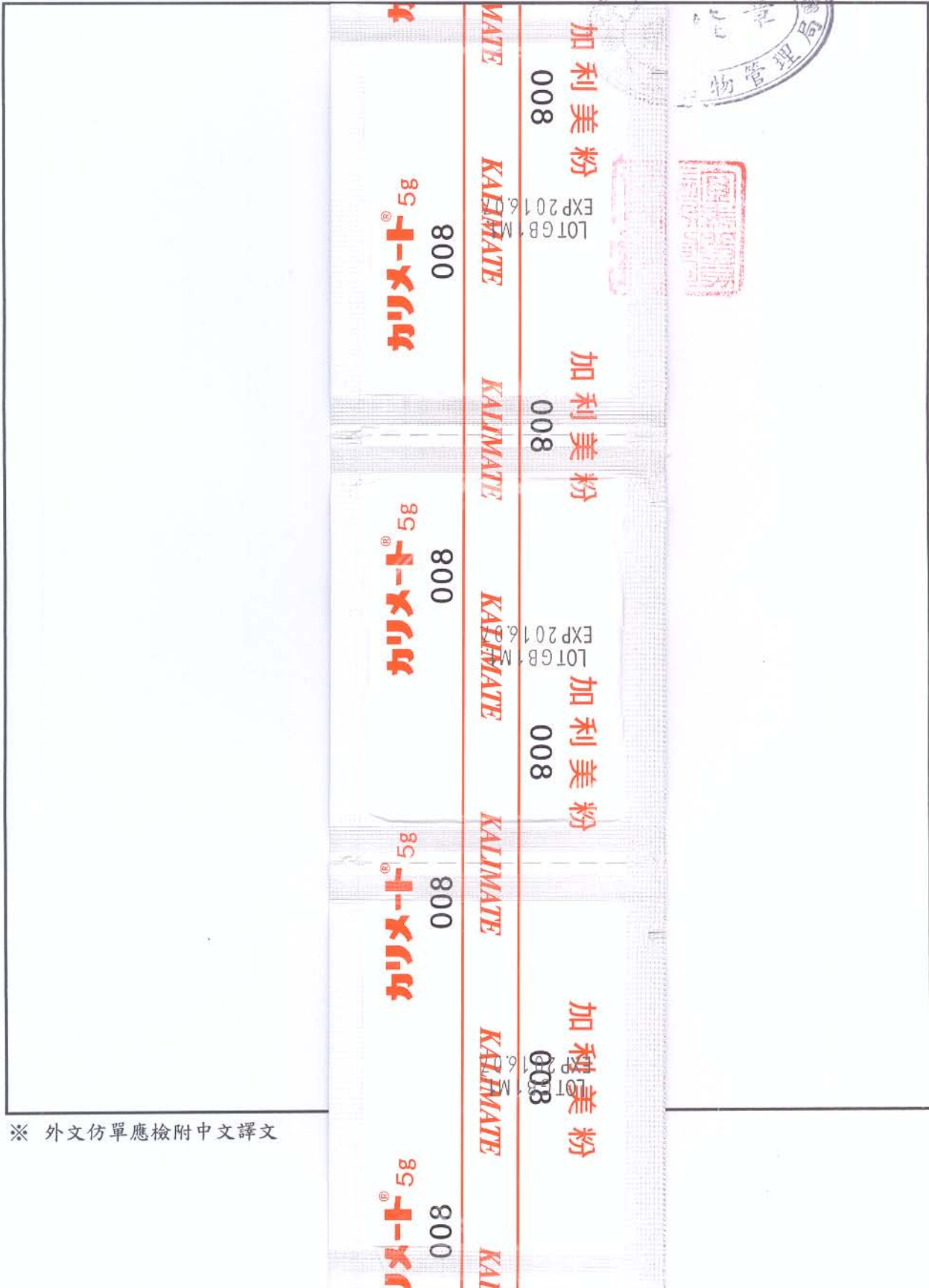
製造廠：KOWACOMPANY, LTD.
NO. 21-1, Matsuyama-cho, Mohka, Tochigi, Japan
分裝廠商：順華藥品工業股份有限公司
新北市三峽區二蘭路186號
藥商：宜泰貿易有限公司
台北市重慶南路三段36巷12號

外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	加利美粉 Kalimate Powder	申請廠商	宜泰貿易有限公司
衛生署給證號碼	衛署藥輸 字第	013086	號



101. 8. 03

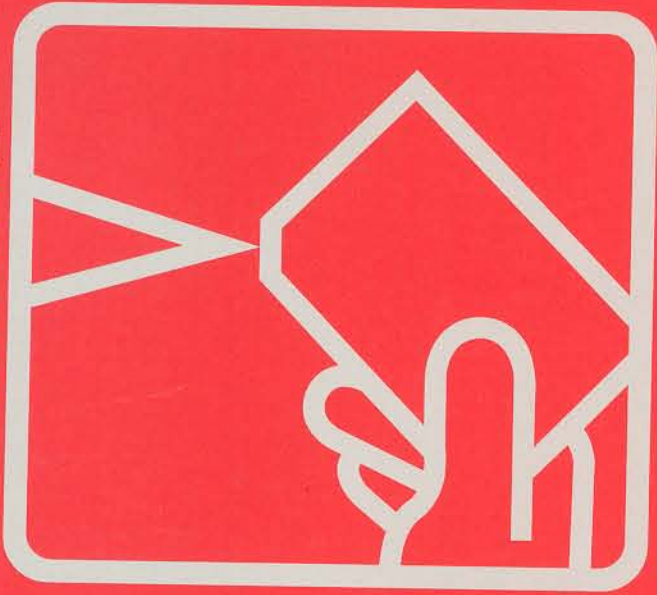


※ 外文仿單應檢附中文譯文

外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	加利美粉 Kalimate Powder	申請廠商	宜泰貿易有限公司
衛生署給證號碼	衛署藥輸 字第 013086 101 號 03		

KALIMATE



5g x 105包

5g x 105包

製造廠：KOWA COMPANY, LTD.
3-4-14 Nihonbashi-Honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-8433 Japan
藥商（委託包裝廠商）：宜泰貿易有限公司
台北市重慶南路 3 段 36 巷 12 號
受委託包裝廠商：順華藥品工業股份有限公司
台北縣三峽鎮二關路 186 號

興和株式会社
東京都中央区日本橋本町3-4-14

血清カリウム抑制剤
カリメート
Kalimate
加利美
粉

日本薬局方
ポリスチレンスルホン酸カルシウム

J.P. Calcium Polystyrene Sulfonate

AGENT FOR REPAIRING SERUM POTASSIUM LEVEL

Kalimate

KOWA COMPANY, LTD.
TOKYO · JAPAN

〔成分・分量〕

1g 中 日局 ポリスチレンスルホン酸カルシウム 1g

〔効能・効果、用法・用量、使用上の注意〕

添付文書をお読み下さい。

衛署薬輸字第 013086 號

本薬須由醫師處方使用



血清カリウム抑制剤
カリメート

興和株式会社
東京都中央区日本橋本町3-4-14



血清カリウム抑制剤
カリヌート



興和株式会社
東京都中央区日本橋本町3-4-14

ロット番号 使用期限	
成分分量	1g 中 日局 ポリスチレンスルホン酸カルシウム 1g
包装	5g×105包

5g×105包

日本薬局方
ポリスチレンスルホン酸カルシウム

血清カリウム抑制剤

カリヌート[®]

興和株式会社
東京都中央区日本橋本町3-4-14