

“柏朗”普洛福-立靜靜脈注射液 Propofol-Lipuro 1%

1. 藥品名稱

Propofol-Lipuro 10 mg/ml

2. 主成分

本藥品內含

	每 1 ml	每 20 ml 之 安瓿
Propofol	10 mg	200 mg

具有已知效果的賦形劑：

1 ml 用於注射或輸注之乳劑含有

Soya-bean oil, refined 50 mg

Sodium oleate 0.3mg

賦形劑之完整列表，請參考第 6.1 節。

3. 劑型：

注射或輸注之乳劑

乳白色水包油乳劑

4. 臨床詳細資料

4.1 適應症

本藥品為短效之靜脈全身麻醉劑，適用於：

- 成人及 1 個月以上幼童之全身麻醉誘導或維持
- 加護病房中使用人工呼吸器之超過 16 歲成人病人之鎮靜
- 成人病人診斷及外科手術過程中之鎮靜之用，可單獨使用或與其他局部麻醉劑或全身麻醉劑合併使用

4.2 用法用量及給藥方式

一般說明

本藥品必須由受過麻醉劑訓練或照顧加護病房之病人的醫師，在醫院或設備充足的日常治療機構中進行注射。必須持續監控循環及呼吸功能，例如：心電圖(ECG)、脈衝式血氧儀(pulse-oxymeter)以及維持病人呼吸道暢通、人工換氣及其他復甦設備必須隨時準備妥當。針對利用本藥品於手術或診斷程序中進行鎮靜的情況，不可由進行手術或診斷程序之醫師進行。

本藥品禁止用於加護病房中 16 歲以下的病人之鎮靜(請參考第 4.3 節)。該族群的安全性和有效性尚未得到證實。

除了本藥品之外，一般還需要準備止痛藥品。

用法和用量

本藥品藉由靜脈注射，且必須依照病人的反應個別調整劑量。

• 成人之全身麻醉

全身麻醉之誘導

本藥品可用於麻醉誘導(每 10 秒給予 20-40 mg)，建議應該依照病人的反應來調整劑量，一直到麻醉作用已開始的臨床現象出現為止。

大部分 55 歲以下的成年人，每公斤體重大約需要 1.5-2.5 mg。55 歲以上及美國麻醉醫學會(ASA)分類第 3 級和第 4 級的病人，尤其是心臟功能受損者，對於本藥品之需求劑量較低且其總給藥量可能降至最低劑量每公斤體重 1 mg。對於這些病人給藥速度應減慢(約 2 ml，相當於 20 mg/10 sec.)。

全身麻醉之維持

麻醉可藉由持續輸注或重覆短期注射(bolus injections)本藥品來維持。若使用重覆短期注射之技術，可依臨床需求增量給予 25-50 mg(即本藥品 2.5-5.0 ml)。若以持續性靜脈點滴輸注做為全身麻醉維持，需求之劑量通常為介於 4-12 mg/kg body weight/h。

在老年病人、一般狀況較差的病人、美國麻醉醫學會分類第 3 級和第 4 級病人與低血容積(hypovolaemic)病人，應依照病人病情的嚴重程度和麻醉方式進一步地減輕劑量。

• 年齡 1 個月以上兒童之全身麻醉

全身麻醉之誘導

針對麻醉誘導，本藥應慢慢地根據病人反應滴定給予，直到臨床表徵顯示麻醉作用開始奏效。劑量應視年齡及/或體重而調整。

大多數超過 8 歲的病人，需要大約 2.5 mg/kg body weight 的本藥品作為麻醉誘導。而較小的兒童，尤其是年齡在 1 個月到 3 歲之間的兒童，需求劑量可能要高一些(2.5-4 mg/kg body weight)。

全身麻醉之維持

麻醉可藉由持續輸注本藥品來維持所需要的麻醉深度。給藥速度在不同病人間有較大差異，但一般而言給予 9-15 mg/kg/h 的速度範圍，可以達到理想的麻醉效果。在較小的兒童，尤其是年齡在 1 個月到 3 歲之間的兒童，劑量需求可能會較高一些。針對美國麻醉醫學會分類第 3 級和第 4 級的病人，建議給予較低劑量(請同時參閱第 4.4 節)。

• 加護病房中使用人工呼吸器病人之鎮靜

加護病房內使用人工呼吸器病人進行鎮靜時，建議以持續輸注方式給藥。輸注速率應以所需之鎮靜深度而定。對多數病人而言，介於 0.3-4 mg/kg body weight/h 之劑量速率，即可維持足夠的鎮靜效果。(請同時參閱第 4.4 節)。

本藥品不可用於加護病房中年齡為 16 歲以下病人之鎮靜(請參閱第 4.3 節)。

不建議在加護病房以標靶控制輸注(Target Controlled Infusion, TCI)系統給予本藥品作鎮靜之用。

• 成人診斷及外科手術過程中之鎮靜

於外科手術及診斷過程提供鎮靜，其劑量與給藥速率應視臨床反應而定；大多數病人需要 0.5-1 mg/kg body weight，給予 1 至 5 分鐘時鎮靜作用開始奏效。維持鎮靜作用，可以藉由調整本藥的滴定輸注至所需之鎮定程度來達成；多數病人需要 1.5-4.5 mg/kg body weight/h 的投藥速率。若需快速增加鎮靜深度，可利用短期注射靜脈給予 10-20 mg 本藥品(即本藥 1-2 ml)。

針對年齡超過 55 歲之病人及美國麻醉醫學會分類第 3 級和第 4 級的病人，可能需要較低劑量且其投藥速率也可能需要降低。

本藥品不建議使用於年齡小於 16 歲的兒童之診斷及外科手術過程中之鎮靜。

投藥方式與期間

• 投藥方式

靜脈給藥

本藥品可透過靜脈注射或持續性點滴輸注方式給予，可不經稀釋直接給藥或利用 5% w/v glucose 輸注液、0.9% w/v sodium chloride 輸注液稀釋後使用(請同時參閱第 6.6 節)。

使用前必須混搖均勻。

使用前，安瓿的瓶頸必須以藥用酒精(噴霧或棉片)進行清潔。使用後，覆面容器必須丟棄。

本藥品不含抗微生物防腐劑並能支持微生物生長。因此，在打開安瓿後，應立即將本藥品無菌地抽入無菌注射器或輸注設備。

輸注必須立刻開始。在整個輸注期間必須保持本藥品及輸注設備的無菌狀態。

任何藥品或液體添加到正在輸注的 Propofol 輸液，必須靠近套管部位。如果使用帶有微生物過濾器的輸注設備，這些必須是能通過脂質的。

一個安瓿的 Propofol，以及含有 Propofol 的注射器都是供單人單次使用。

本藥品未經稀釋輸注

當本藥品未經稀釋持續輸注時，建議持續使用流速滴定管(burettes)、液滴計數器(drop counters)、注射幫浦(syringe pumps)或體積測定輸注幫浦(volumetric infusion pumps)以控制輸注速率。輸注結束或更換輸液系統後，殘餘之藥品應丟棄。如同針對所有種類脂肪乳劑之靜脈輸注所建立的規定，經由同一輸液系統輸注本藥品的時間不宜超過 12 小時。本藥品的輸液管及儲藥器，至多使用 12 小時後即須丟棄並更換。

本藥品稀釋輸注

當本藥品稀釋後持續輸注時，建議持續使用流速滴定管、液滴計數器、注射幫浦或體積測定輸注幫浦以控制輸注速率，且避免不慎失控注射大量稀釋藥品之風險。

利用 5% w/v glucose 輸注液、0.9% w/v sodium chloride 輸注液稀釋本藥品時，其最大稀釋量為 1:4，(稀釋液之濃度不可低於 2 mg Propofol/ml)

。且應於投藥前即時以無菌操作調配，並務必於調配完成後 6 小時內使用。為降低注射部位在輸注初期之疼痛感，本藥品可與不含防腐劑之 Lidocaine 1% 注射劑調配(亦即，本藥品 20 份，至多與 1 份之 Lidocaine 1% 注射劑調配)。若在注射本藥品後，隨之以同一輸液管路投予肌肉鬆弛劑 atracurium 或 mivacurium，應於投藥前將注射管路沖淨。本藥品不得與第 6.6 節中未提到的藥品混合。

• 投藥期間

本藥品之投藥期間至多為七天。

4.3 禁忌

- 禁止用於已知對本藥品主成分或第 6.1 節所列任何賦形劑過敏的病人。
- 本藥含有大豆油，不可用於大豆、花生過敏之病人。
- 本藥品不可用於年齡在 16 歲以下加護病房病人之鎮靜劑。(請參閱第 4.4 節)

4.4 特殊警語與使用注意事項

- 本藥品須由接受過麻醉相關訓練的人員(或若情況適當時，由接受過照顧加護病房病人訓練之醫師進行)給藥。

- 須持續監控病人，維持呼吸道暢通、人工換氣、氧氣供應及其他復甦設備必須隨時準備妥當。本藥品不可由執行診斷及外科手術的人員給藥。
- 主要由醫護人員造成之本藥品濫用和依賴的情形已有相關報告。如同其他全身麻醉劑，使用本藥品時，若未維持呼吸道暢通可能導致致命的呼吸系統併發症。
- 當本藥品用於手術及診斷之有意識鎮靜時，應持續監控病人，以期及早發現是否有低血壓、呼吸道阻塞和血氧未飽和的症狀發生。
- 如同其他鎮靜劑，當本藥品於手術進行中用於鎮靜時，病人可能出現非自主性抽動。當進行需要完全不動、放鬆肌肉的手術時，非自主抽動可能會對手術部位造成傷害。
- 病人出院前需要停留一段足夠的恢復時間以確保病人已完全脫離本藥品的影響。使用本藥品的病人可能有極少數會在術後產生意識不清的情況，也可能伴隨肌肉緊張的情況。此類情況可能發生於清醒之後。雖然恢復是自發的，但仍須給予意識不清病人適當的照護。
- 本藥品導致的功能不良一般來說並不會在用藥後 12 小時以後被察覺。針對下列情況在提供病人建議時，本藥品的效用、手術、併用藥品、年齡和病人的狀況均應予以考慮：
 - 是否需要陪伴才能離開投藥地點
 - 可以再次從事技術性或具危險性工作的時間；如，駕駛車輛
 - 使用其他具有鎮靜功用的藥品(例如：苯二氮洋類安眠鎮靜劑(benzodiazepines)、鴉片製劑(opiates)和酒精)
- 如同其他靜脈麻醉劑，必須特別留意心臟、呼吸、腎臟或肝臟功能損傷的病人以及低血容或體弱病人。(請同時參閱 4.2 節)
- 本藥品的清除依靠血流。因此，會降低心輸出量的併用藥品將導致本藥品的清除率下降。
- 電痙攣治療時不建議使用本藥品。
- 對於嚴重心臟功能損傷的病人，使用本藥品必須非常謹慎同時持續嚴密監測。本藥品缺乏抑制迷走神經傳導活性(vagolytic activity)，可能會引起心搏過緩(bradycardia)(偶有嚴重案例)及心搏停止(asystole)。在麻醉誘導前或麻醉維持期間應考慮靜脈注射抗膽鹼劑(anti-cholinergic agent)，特別是在迷走神經衝動(vagal tone)可能較佔優勢之情況下，或本藥品與可能會引起心搏過緩之藥品併用時。
- 癲癇病人投予本藥品可能有引發痙攣之風險。在癲癇病人麻醉之前，應檢查病人是否接受癲癇治療。
- 對於脂肪代謝障礙或須限制脂肪劑使用之病人，必須特別謹慎。
- 兒童族群

本藥品不建議用於年齡小於一個月的新生兒，因該病人群體尚未完全研究。藥物動力學數據(請參閱第 5.2 節)顯示新生兒的清除率顯著降低，且具有非常高的個體間變異性。兒童建議劑量有可能引起相對地過量，導致嚴重心血管、呼吸抑制。本藥品不能用於加護病房中 16 歲以下的病人之鎮靜，因為該族群中將本藥品用於鎮靜的安全性和有效性尚未確立。雖然目前尚未有因果關係之建立，非適應症使用於年齡小於 16 歲兒童鎮靜的嚴重不良反應事件(包含有致命結果的案例)已有相關通報。特別是這些副作用與代謝性酸中毒、高血脂症、橫紋肌溶解及/或心臟衰竭的發生有關。上述副作用常見於加護病房中使用劑量高於成人劑量之呼吸道感染的幼童。(請參閱第 4.3 節)
- 加護病房中使用之建議

本藥品於加護病房中做為鎮靜之用，已經證實與可能導致死亡的代謝紊亂及系統器官衰竭相關。相關通報包含下列不良反應：代謝性酸中毒、橫紋肌溶解症、高血鉀症、肝腫大、腎臟衰竭、高血脂症、心律不整、布魯格達氏(Brugada-type)心電圖(ST 段上升和拱型 T 波) 以及對強心支持性治療無良好反應之快速惡化的心臟衰竭。結合上述症狀被歸納為 Propofol 輸注症候群(Propofol infusion syndrome)。

下列情況可視為發生上述事件最主要的危險因子：組織氧氣量減少、嚴重神經損傷及/或敗血症，以及以高劑量使用下列的一種或多種藥品：血管收縮劑、類固醇、強心劑和/或本藥品(通常使用大於 4 mg/kg/h 的給藥速率持續超過 48 小時)。

處方者必須注意上述事件，並在上跡跡象發生時及時考慮減少或停止本藥品的劑量。所有使用於加護病房內的鎮靜劑及治療藥品，必須以滴定的方式注射，以維持最佳氧氣輸送和血流動力學參數。合併有顛內壓上升的病人，在改變治療方式時，必須給予適當之治療，以維持大腦灌流。施行治療的醫師必須記得若情況許可，劑量不可超過 4 mg/kg/h。

適當的護理應該應用於脂肪代謝紊亂的病人，以及必須謹慎使用脂肪乳劑的狀況下。病人若有脂肪負荷過重(fat overload)的特殊風險，建議在注射本藥品時監控血脂狀況。若監控顯示脂肪自體內清除異常，則必須適當調整本藥品的投予。如果病人同時接受其他靜脈脂肪營養，則必須減少脂肪輸注量並將本藥品所含之脂肪納入考量：本藥品 1.0 ml 含有 0.1 g 之脂肪。在加護病房使用超過三天，應監測其脂肪。
- 其他注意事項

治療粒線體遺傳疾病人時應謹慎。這些病人在接受麻醉、手術和及在

加護病房中照護時可能使其病症惡化。建議為這些病人維持正常體溫，提供碳水化合物及良好的輸液。粒線體遺傳疾病惡化和 Propofol 輸注症候群的早期表徵可能是類似的。

本藥品不含抗菌防腐劑且可能滋生微生物。當要抽出本藥品時，必須在打開安瓿後，在無菌操作下，立刻抽出無菌針筒或輸液裝置。輸注程序必須立刻開始。輸注期間，本藥品和輸液設備必須保持無菌。本藥品正在輸注時，加入任何藥品或輸液，必須在靠近管路旁又部位執行。本藥品不可經由含有微生物過濾器的輸液裝置進行輸注。本藥品以及任何裝有本藥品的針筒皆為單次/單一病人使用。根據其他脂肪乳劑已建立的規範，經由同一輸液系統之本藥品輸注時間不宜超過 12 小時。輸注完成或 12 小時之後，以較早者為準，輸注管路及剩餘之本藥品應予以丟棄並適當更換。

• 關於賦形劑的特殊警告與注意事項

本藥品 100 ml 之鈉含量少於 1 mmol (23 mg)，意即基本上是「不含鈉」。

4.5 與其他藥品及其他劑型之交互作用

本藥品用於脊椎及硬脊膜之麻醉，和常用的術前用藥、神經肌肉阻斷劑、吸入性麻醉劑及止痛劑併用；目前並無藥理作用不相容的情況發生。施行區域麻醉時，若需併用全身麻醉或鎮靜作為輔助，可使用較低劑量的本藥品。同時施打其他中樞神經抑制劑，如術前用藥、吸入劑、止痛劑，會增強本藥品的鎮靜、麻醉和心肺抑制作用。

4.6 妊娠與授乳

• 妊娠

懷孕使用本藥品的安全性目前尚未得知。除非絕對必要，否則不可將本藥品用於懷孕的婦女。本藥品會透過胎盤並造成新生兒抑制。然而，本藥品可以使用於人工流產。

• 授乳

研究顯示少量的本藥品會藉由乳汁分泌。因此在注射本藥品後，24 小時內不可哺乳，上述期間內所分泌的乳汁應予以丟棄。

• 生育

尚無資料。

4.7 對開車及操作機械能力的影響

需告知病人進行技術性工作(例如：開車及操作機械)的表現可能在使用本藥品後的一段時間內會受到影響。本藥品導致的功能不良一般來說並不會在用藥後 12 小時以後被察覺(請參閱第 4.4 節)。

4.8 不良反應

本藥品用於麻醉的誘導與維持或是鎮靜效果通常是平穩的，且具有極少證據的刺激性。最常報告的不良反應為麻醉或鎮靜劑在藥理學上可預見之反應，例如低血壓。這些反應取決於所用的藥品劑量，也取決於預處理和其他併用藥品的類型。接受本藥品病人的不良反應之性質、嚴重程度和發生率可能與病人狀況及手術或診斷的種類有關。

不良反應表

不良反應根據其頻率列出如下：

非常常見 (≥1/10)

常見 (≥1/100 至 < 1/10)

不常見 (≥1/1,000 至 < 1/100)

少見 (≥1/10,000 至 < 1/1,000)

非常罕見 (<1/10,000)

頻率未知 (無法從可取得之數據中估算出頻率)

器官系統分類	頻率	不良反應
免疫系統異常	非常罕見	過敏反應；可能包括血管性水腫、支氣管痙攣、紅斑和低血壓
新陳代謝和營養	頻率未知 ⁽⁹⁾	代謝性酸中毒 ⁽⁶⁾ 、高血鉀症 ⁽⁵⁾ 、高血脂症 ⁽⁵⁾
精神異常	頻率未知 ⁽⁹⁾	欣快感(euphoric mood)、濫用和依賴 ⁽⁸⁾
神經系統異常	常見	恢復期頭痛
	少見	在誘導、維持和恢復期發生癲癇型動作(epileptiform movement)，包括抽搐和角弓反張(opisthotonus)
	非常罕見	術後意識不清
	頻率未知 ⁽⁹⁾	非自主抽動
心臟異常	常見	心搏過緩 ⁽¹⁾
	非常罕見	肺水腫
	頻率未知 ⁽⁹⁾	心律不整 ⁽⁵⁾ 、心臟衰竭 ⁽⁵⁾⁽⁷⁾
血管異常	常見	低血壓 ⁽²⁾
呼吸、胸腔和縱膈異常	常見	誘導期間暫時性呼吸中止
	頻率未知 ⁽⁹⁾	呼吸抑制(與劑量相關)
腸胃異常	常見	恢復時期噁心或嘔吐

	非常罕見	胰臟炎
肝膽異常	頻率未知 ⁽⁹⁾	肝腫大 ⁽⁵⁾
肌肉骨骼和結締組織異常	頻率未知 ⁽⁹⁾	橫紋肌溶解症 (rhabdomyolysis) ⁽³⁾⁽⁵⁾
腎臟和泌尿系統異常	非常罕見	長時間注射後出現尿液變色
	頻率未知 ⁽⁹⁾	腎衰竭 ⁽⁵⁾
生殖系統和乳房異常	非常罕見	性抑制解除(sexual disinhibition)
一般性的異常和投藥部位狀況	非常常見	誘導期發生局部疼痛 ⁽⁴⁾
	不常見	注射部位血栓及靜脈炎
	非常罕見	不慎血管外給藥後的組織壞死 ⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾
	頻率未知 ⁽⁹⁾	不慎血管外給藥後局部疼痛、腫脹和發炎 ⁽¹¹⁾
檢查數值	頻率未知 ⁽⁹⁾	布魯格達氏心電圖 ⁽⁵⁾⁽⁶⁾
受傷、中毒和手術併發症	非常罕見	術後發燒

- 罕見嚴重心搏過緩。有獨立個案惡化為心搏停止。
- 偶爾會發生低血壓需要使用靜脈液體及減少本藥品注射速率的情況。
- 關於本藥品大於 4 mg/kg/hr 之劑量在加護病房內用於鎮靜的情況，有非常少的報告結果產生橫紋肌溶解症。
- 可以藉由選擇前臂及肘前高處較大靜脈血管進行注射來減低疼痛。同時可以併用 Lidocaine 來減低局部疼痛。
- 這些反應併稱為「Propofol 輸注症候群」，可能在罹患嚴重疾病並有多個可能引發這些反應之危險因子的病人身上發生。(請參閱第 4.4 節)
- 布魯格達氏心電圖 ST 段上升和心電圖上的拱型 T 波。
- 成人的快速惡化的心臟衰竭(部分案例中產生致命結果)。前述案例中，心臟衰竭通常對強心支持性治療無良好反應。
- 主要由醫護人員造成之藥品濫用與依賴情形。
- 由於無法藉由已取得之臨床實驗數據加以評估，所以目前尚未得知。
- 組織存活性受損的壞死案例已被報導。
- 症狀治療，可能包括固定及(如果可以的話)抬高受影響的肢體、冷卻、密切觀察，必要時照會外科醫師。

4.9 過量

症狀

意外的藥劑過量可能會造成心肺功能抑制。

治療

呼吸抑制時，應利用人工換氣來更換氧氣進行治療。心血管抑制可能需要降低病人頭部位置，若情況嚴重，請使用血漿擴張劑及升壓劑。

5. 藥理學特性(依文獻記載)

5.1 藥效特性

- 藥理分類：其他全身麻醉劑，ATC code：N01AX10
- 作用機制、藥效作用

靜脈注射 Propofol 後，催眠作用快速產生。依據輸注速率，麻醉誘導期間為 30 至 40 秒間。因為快速地代謝與排除，所以單次短期注射作用持續的時間短暫(4-6 分鐘)。依照建議劑量，在重覆短期注射或在持續輸注後，臨床上並未發現 Propofol 有顯著的累積。

病人會快速地恢復意識。心搏過緩與低血壓偶爾會在麻醉過程中發生，可能是因為缺乏抑制迷走神經傳導活性之故。心肺循環狀態通常在麻醉維持期恢復正常。

與純的長鏈三酸甘油酯乳劑相比，混合中、長鏈三酸甘油酯乳劑的 Propofol 製劑在水相中游離藥物的濃度較低。該現象可以解釋：在比較性臨床研究中所觀察到之 Propofol 乳劑所減少的疼痛頻率與強度，是由於非常低的游離 Propofol 濃度所致。

兒童族群

關於 Propofol 作為麻醉劑使用於兒童身上之麻醉時間的研究有限，然顯示出安全性和有效性至 4 小時仍不變。使用於兒童的文獻證明，延長使用時間對於安全性與有效性不會有所改變。

5.2 藥物動力特性

分佈

在靜脈投藥後約 98% 之 Propofol 會與血漿蛋白結合。靜脈短期注射後，Propofol 的初始血液濃度由於快速分佈到不同的腔室(α相)中而迅速下降。分佈半衰期經計算為 2-4 分鐘。排除過程中血液濃度的下降速度較慢。其在 β 相中的代謝半衰期為 30-60 分鐘。隨後，第三深腔室(third deep compartment)變得明顯，顯示來自弱灌注組織(weakly perfused tissue)的 Propofol 重新分佈。中央分佈體積為 0.2 - 0.79 L/kg body weight，穩定期分佈體積為 1.8 - 5.3 L/kg body weight。

生物轉化

Propofol 的代謝主要在肝臟，形成 Propofol 葡萄糖醛酸(glucuronides)、葡萄糖醛酸與其相對苯二酚(quinol)之硫酸鹽複合物(sulphate conjugates)。所有的代謝物皆沒有活性。

排除

Propofol 從身體中快速地被清除(完全清除所需時間約 2 L/min)。清除主要在肝臟中，由代謝現象產生，並取決於血流量。兒童與成人相較之下，前者清除率較快。投藥劑量中約 88% 會藉由尿液以代謝物的形式排出，只有 0.3% 以原型由尿液排泄。

兒童族群

靜脈注射單次 3 mg/kg 劑量後，Propofol 每公斤體重的清除率隨著年齡增加：與較年長的兒童(n=36，年齡範圍 4 個月至 7 歲)相較，小於 1 個月的新生兒(n=25)的平均清除率較低(20 m/kg/min)。

此外，個體間差異在新生兒身上比較明顯(範圍介於 3.7 - 78 ml/kg/min)。因為有限的研究數據顯示極大的差異性，所以無法針對這個年齡族群提供建議劑量。

靜脈注射單次 3 mg/kg 劑量後，較年長兒童的 Propofol 平均清除率為 37.5 ml/min/kg (n=8) (4 - 24 個月)，38.7 ml/min/kg (11 - 43 個月) (n=6)，48 ml/min/kg (1 - 3 歲) (n=12)，28.2 ml/min/kg (4 - 7 歲) (n=10)；成人則為 23.6 ml/min/kg (n=6)。

5.3 臨床前安全性數據

臨床前數據顯示，傳統之重覆劑量毒性和遺傳毒性試驗無觀察到特定對人類有害之毒性。致癌性研究目前尚未進行。

生殖毒性研究已顯示，在高劑量下會產生與藥效學特性有關的影響，增加胚胎著床後失敗率及減少子代存活率。致畸胎作用目前尚未觀察到。在局部耐受性研究中，肌肉注射可能導致注射部位周圍組織損傷。

6. 藥品特點

6.1 賦形劑列表

Soya-bean oil, refined、medium-chain triglycerides、glycerol、egg lecithin、sodium oleate、water for injection

6.2 不相容性

除了第 6.6 節中所述的產品外，本藥品不可與其他產品混合調配使用。

6.3 保存期間

2 年。

有效期限：本藥品須在標籤上之有效期限前使用。

第一次打開後：

請馬上使用

依照指示稀釋後：

稀釋調配完成後需立即進行注射

6.4 儲存特殊警語

儲存溫度不可超過 25 °C。

不可冷凍。

6.5 容器材質及內容物

無色的第 I 型玻璃安瓿內含有 20 ml 的乳化劑。

包裝尺寸：

玻璃安瓿：5 x 20 ml

6.6 丟棄與調配特殊警語

任何未使用的產品或廢棄材料應依照當地法規丟棄。

使用前必須搖晃均勻。

僅供單次使用。使用後任何剩餘的內容物都必須丟棄，請參閱第 4.2 節。

若搖晃藥品後目視呈現二層，則應丟棄不可使用。

本藥品只可以和下列藥品混合調配：50 mg/ml (5% w/v) glucose 輸注液、9 mg/ml (0.9% w/v) sodium chloride 輸注液和不含防腐劑的 Lidocaine 10 mg/ml (1%) (請參閱第 4.2 節)。

可經由 Y 型管 (Y-connector) 在接近注射部位輸注本藥品與 50 mg/ml (5% w/v) glucose 輸注液、9 mg/ml (0.9% w/v) sodium chloride 輸注液。

版次：10.2015

製造廠：B. Braun Melsungen AG

廠址：Mistelweg 2, 12357 Berlin, Germany

藥商：台灣柏朗股份有限公司

地址：臺北市松山區健康路 152 號 9 樓