

芯奔注射液 10 毫克/毫升
G-9221
衛署藥製字第 048167 號
Bain Injection 10MG/ML

【說明】

NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 是一種合成的 narcotic agonist- antagonist，為 phenanthrene 系列的止痛劑。在化學結構上與目前廣泛使用的 narcotic 拮抗劑 naloxone 及強力的麻醉類止痛劑 oxymorphone 均有關連。

NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 為滅菌溶液，可供皮下注射、肌肉注射或靜脈注射。

NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 為安瓿 (ampoule) 裝，為滅菌，不含 paraben；每毫升含有 10 毫克的 nalbuphine hydrochloride。

【臨床藥理】依文獻記載

NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 是一種強力的止痛劑。它的止痛效力，以毫克為計算單位，基本上與 morphine 相當。接受器研究顯示 NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 與 mu, kappa 及 delta 接受器結合；但不與 sigma 接受器結合。NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 主要是一種 kappa 作用劑 / 部分 mu 拮抗劑之止痛劑。

NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 的起始時間，約在靜脈注射 2-3 分鐘；而皮下注射或肌肉注射則在十五分鐘內開始作用。血漿中 nalbuphine 的半衰期是五小時。根據臨床研究報告，止痛效力之有效期間為三到六小時。

NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 的麻醉拮抗作用是 naltorphine 的四分之一，是 pentazocine 的十倍。

在與 morphine 相等止痛作用的劑量下，NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 具相等程度的呼吸抑制作用，然而 NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 可能造成類似 morphine 相等止痛劑量的呼吸抑制作用，會有界限效應 (ceiling effect)，如增加劑量大於 30 毫克不會造成進一步的呼吸抑制。NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 的劑量等於或小於它的止痛劑量時會有強力的麻醉拮抗作用。當隨後投予或併用 mu 作用劑鴉片止痛劑 (如：morphine, oxymorphone, fentanyl)，NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 會部分逆轉或阻斷由 mu 作用止痛劑引起之麻醉-誘導呼吸抑制。NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 可能使有鴉片麻醉劑依賴之病人產生戒斷症狀。本品必須小心使用於經常接受 mu 鴉片止痛劑的病人。

【適應症】

解除中度到嚴重疼痛，也可作為平衡麻醉的補助劑。如手術前後之麻醉，及在分娩陣痛過程中的產科麻醉。

以下根據文獻記載

【禁忌】

NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 不能使用在對 nalbuphine hydrochloride 過敏或對其所含之任何成分過敏的病人。

【警語】

NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 如果要作為一般麻醉的補助劑，必須由受過靜脈注射麻醉劑使用法及受過鴉片類呼吸處置訓練的人來使用。

Naloxone，復甦和插管的設備及氧氣必須隨時備用。

《藥物濫用》

對情緒不穩定的患者或有麻醉藥品濫用紀錄者投予 NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 時必須小心謹慎。如果打算長期對這類患者給藥，必須密切監督 (詳見藥物濫用及依賴性)。

《用於能走動的病人》

NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 對於開車或操作機器等具危險性的工作，所必須具有之精神上及生理上的能力，可能會有傷害。因此，NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 使用於可走動的病人時，必須給予警告，以避免危險之發生。

《使用於急救過程》

持續觀察病人，直到從 NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 的作用中回復為止，因為這些作用會影響開車或其他危險性的工作。

《使用於懷孕婦女 (非指產婦)》

NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 用於懷孕婦女的安全性尚未確定。雖然在動物生殖研究上，尚未顯示有任何致畸胎性或胚胎毒性，nalbuphine 只有在確實需要時才可用於懷孕婦女。

《用於生產及分娩的過程》

Nalbuphine 透過胎盤的轉移比率相當高且迅速，母體與胎兒的比率改變可從 1:0.37 至 1:1.6。曾有報告顯示，在母體懷孕期間投予 Nalbuphine 而影響胎兒及新生兒之副作用共包括了：胎兒心跳減緩、呼吸抑制、新生兒窒息、發紺及肌肉張力低弱。某些個案顯示，妊娠期間在母體投 naloxone 可矯正這些副作用。另外，嚴重與延長胎兒心跳減緩也曾經有報告。曾發生因胎兒心跳減緩而導致胎兒永久性的神經傷害。另有報告顯示，使用 nalbuphine 時，胎兒出現實狀節率 (sinusoidal) 之心跳，在懷孕期間或生產分娩婦女使用 NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 須特別小心，對新生兒更須嚴加觀察是否出現呼吸抑制，窒息，心跳減緩與心率不整。

《頭部傷害及顱內壓增加》

NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 的呼吸抑制作用和強力止痛效果，可能升高腦脊髓液壓力 (這是由於 CO₂ 滯留導致血管擴張的結果)，尤其在頭部受傷，顱內損傷及原來即有顱內壓增加的狀況下，會更為明顯。更進一步說，強力的止痛作用會對頭部損傷病人的臨床過程產生模糊效應。因此 NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 只在必要情況下非常小心地使用。

《與其它中樞神經系統抑制劑的交互作用》

雖然 NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 具有麻醉拮抗劑的活性，資料顯示對於非成癮性病人，在之前、同時或之後使用 NALBUPHINE HYDROCHLORIDE，並不會對麻醉止痛劑產生拮抗作用。因此，病人不論接受麻醉止痛劑，一般麻醉劑，phenothiazine 類或其它精神安定劑，鎮靜劑，安眠藥，或其它抑制劑 (包括酒精) 時，若同時使用 NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 可能產生加成作用。若欲使用合併療法，其中一種藥品或兩種藥品都必須減量使用。

【注意事項】

本品限由醫師使用。

一般注意事項

《呼吸抑制有損傷的病人》

對於一般的成人劑量 10 毫克/70 公斤，NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 所導致的呼吸抑制，大約與同劑量的 morphine 相當。但是不同於 morphine，NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 的呼吸抑制作用並不隨著劑量增加而增加，NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 的呼吸抑制作用，可由 NALCAN (naloxone hydrochloride) 來解除。對呼吸損傷的病人，NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 必須以低劑量，小心地給藥 (例如：接受其它藥物治療，尿毒症，支氣管氣喘，嚴重的感染，發紺或呼吸阻塞)。

《腎功能或肝功能損傷的病人》

因為 NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 是在腎臟代謝並經由肝臟排泄，所以 NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 用在有腎臟或肝臟功能障礙的病人時，必須小心且減量使用。

《心肌梗塞》

如同所有強力的止痛劑，NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 對於心肌梗塞的病人有噁心、嘔吐現象時，必須小心使用。

《膽道外科手術》

如同麻醉止痛劑，NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 用於將施行膽道外科手術的病人，必須非常小心，因為它可能導致 Oddi 氏括約肌的痙攣。

《心血管系統》

對 NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 用於麻醉中的評估，手術前沒有使用 atropine 的病人，產生心跳徐緩的機會較大。

給病人的資訊

必須告知病人下列訊息：

- NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 具鎮靜作用及可能損害心智與身體的活動力，可能增加開車或操作機器等工作之危險。
- NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 的投予劑量及使用次數在未向醫師諮詢前不可任意增加，因本品可能導致心裡或生理上的依賴性。
- NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 與其它麻醉藥品併用會導致戒斷症狀。
- NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 長期使用後突然停藥可能引起戒斷症狀。

實驗室測試 依文獻記載

以酵素方法檢測鴉片類時，NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 會因該檢測方法之專一性及靈敏度而可能產生不同程度的干擾。

致癌性，誘變性，生育損害性

在為期二十四個月的大老鼠致癌性實驗及十八個月的小老鼠致癌性實驗中，以高於最大建議治療量三倍之口服劑量給藥，沒有致癌性報告。

在安式 (Ames) 實驗, 中國大類鼠卵巢 HGPRT 及同配染色質互換, 小老鼠微細胞核及大老鼠骨髓細胞衍生分析中, 沒有誘變性及基因毒性。Nalbuphine 會導致小老鼠的淋巴瘤細胞增加突變的頻率。

用於懷孕婦女

《致畸胎反應》依文獻記載

懷孕使用分類: B- 對大老鼠及兔子的生殖研究顯示, 以高於每日最大建議劑量的十四至三十一倍的劑量投予, NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 沒有損害生育之情形或對胎兒造成損傷。然而因尚未有針對懷孕婦女進行之完整研究, 基於動物生殖研究未能絕對適用於人體反應, 所以懷孕婦女只有在確實必要時才可以給藥 (參見警語)。

《非致畸胎反應》依文獻記載

在大母鼠交配前, 懷孕全程以及其哺乳期或在懷孕大鼠的後三分之一之妊娠期及其哺乳期, 以高於最大建議治療量的八至十七倍的 NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 皮下注射, 出生之小鼠有體重減輕及存活率下降的情形; 其臨床意義尚不清楚。

用於生產及分娩的過程

參見警語。

授乳母親

依文獻記載
有限的資料顯示 NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 只有少量經由乳汁排出 (少於投予劑量的百分之一), 在臨床上無顯著意義。本品投予哺乳婦女需小心。

用於兒科

小於十八歲之病童使用本品之安全性及有效性尚未確立。

【副作用】依文獻記載

在 1066 位使用 NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 的病人中, 最常見的副作用是鎮靜 381 位 (36%), 再下來分別是出汗/濕黏 99 位 (9%), 噁心/嘔吐 68 位 (6%), 頭昏/眩暈 58 位 (5%), 及頭痛 27 位 (3%)。

可能發生的其它副作用 (小於 1%) 包括:

《中樞神經系統作用》依文獻記載

神經緊張、憂鬱、不安、哭泣、欣快感、漂浮、敵意、不平常的夢、混淆、昏暈、幻覺、焦慮、感覺沉重、麻木、刺痛、不真實感。有關精神症候群, 如不真實感、人格喪失、錯覺、焦慮、幻覺等, NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 的發生率低於 Pentazocine。

《心血管方面》

高血壓、低血壓、心跳徐緩、心跳過速、肺部水腫。

《胃腸方面》

痙攣、消化不良、有苦味。

《呼吸方面》

呼吸抑制、呼吸困難、氣喘。

《皮膚方面》

癢、灼熱感、蕁麻疹。

《其它》

言語困難、小便急迫、視線模糊、發紅、熱感。

《過敏反應》依文獻記載

曾經有報告指出在投予 nalbuphine 後, 立即出現過敏性或類過敏性以及其他嚴重之過敏反應, 而必須給予即時之藥物或輔助療法。這些過敏反應包括: 休克、呼吸窘迫、呼吸停止、心跳減緩、心跳停止、血壓過低或喉部水腫。其它類型之過敏反應尚包括了呼吸喘鳴、支氣管痙攣、哮喘、水腫、皮疹、瘙癢、噁心、嘔吐、發汗、虛弱與顫抖。

《上市反應》依文獻記載

有些報告指出有肺水腫, 興奮與注射部位反應, 如疼痛, 腫起, 發紅及發熱。

【藥物濫用及依賴性】

NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 濫用的可能性很低。當和其它非混合性 agonist-antagonists 的藥品作比較時, nalbuphine 造成濫用的可能性遠低於 codeine 及 propoxyphene。藥物濫用的報告極少。如果誤用或濫用 nalbuphine, 可能會產生心理及生理上的依賴性及耐藥性 (參見警語)。

當使用在感受性較高的人時, 必須非常小心, 避免增加劑量及頻率, 因為可能導致生理性的依賴。長期使用 NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 後, 突然停藥, 會產生類似麻醉劑戒斷症狀, 如腹部絞痛、噁心、嘔吐、鼻漏、流淚、不安感、焦躁、體溫上升、鬚毛等。

【過量時的處理】依文獻記載

立即靜脈注射專屬的解毒劑 - NARCAN (naloxone hydrochloride)。如有需要, 氧氣, 點滴, 血管收縮劑及其它支持性療法可以採用。

對八位正常人給予皮下注射單劑量 72 毫克的 NALBUPHINE HYDROCHLORIDE, 結果顯示主要的症狀有想睡及輕度不安。

【用法用量】

NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 一般的成人劑量是 70 公斤體重使用 10 毫克, 以皮下、肌肉或靜脈注射給藥。如果有需要, 每 3-6 小時可重複此劑量。劑量可依照病人疼痛嚴重的程度, 生理狀況, 有無服用其它藥物來作調整 (參考警語中與其它中樞神經系統抑制劑的交互作用)。在未產生耐藥性的人身上, 最大推薦的單次劑量是 20 毫克, 每日最大劑量是 160 毫克。

NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 作為平衡麻醉的補助劑所需要的劑量大於作為止痛劑的劑量。NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 的起始劑量為每公斤體重 0.3 至 3.0 毫克靜脈注射, 注射時間要超過 10-15 分鐘, 如果有需要, 維持劑量為每公斤體重 0.25 至 0.50 毫克單次靜脈注射。使用 NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 可能伴隨呼吸抑制作用, 這影響可由麻醉拮抗劑 NARCAN (naloxone hydrochloride) 來解除。

NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 與 nalfyllin 及 keterolac 是不相容的。

《麻醉劑依賴性的病人》

長期服用麻醉劑的病人, 在使用 NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 時, 可能會產生戒斷症狀。如果此症狀非常嚴重時, 可經由緩慢靜脈注射劑量微增的 morphine 來控制, 直到症狀解除。如果先前的止痛劑是 morphine, meperidine, codeine 或其它具有相同活性的麻醉劑, 四分之一的 NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 預先劑量在開始時可以先注射, 病人會有下列戒斷症狀, 如腹部痙攣、噁心、嘔吐、流淚、鼻溢、憂鬱、不安、體溫升高或毛豎起。如果這些症狀沒有發生, 則更進一步較大劑量的 NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 可以在適當的期間使用, 直到理想的止痛效果達到為止。

【包裝】

請於 25°C 以下貯藏。避免過度照射日光。請存放於盒中至使用前才取出。

《注意》

法律規定沒有醫師處方不得調劑。

委託者: 華宇藥品股份有限公司

地址: 台北市中山北路二段 115 巷 43 號 8 樓

製造廠:

健亞生物科技股份有限公司

新竹縣湖口鄉新竹工業區工業一路一號

{ 依行政院院臺衛字第 0960004264 號公告
Nalbuphine 減列為非管制藥品 }

IT092B2