

“佰東”柏柯碘 300 注射液
IOPOKO 300 INJECTION

本品乃由信東生技股份有限公司研究發展而得。主成分為 N,N'-bis-(2-hydroxy-1-hydroxy-methyl-ethyl)-2, 4, 6-triiodo-5-lactamido-isophthalamide。

本品為非離子性之水溶性新生代造影劑。與近代經常運用於放射線造影之其他造影劑所不同之處甚為重要。一般造影劑僅於其造影分子被鹽化(通常與 Sodium 或 Methylglucamine)時, 方具可溶性。雖然耐受性極佳, 但因其水溶液具高滲透性, 使得使用後可能產生許多副作用。非離子性造影劑之誕生, 不但大大的降低了一般造影劑可能產生之毒性, 而且顯著的改善了局部及組織之耐受性, 即使是人體中十分細緻的組織, 如血管, 內皮及中樞神經系。

【組成】

每毫升含：

Iopamidol.....612.4mg (相當於 Iodine 300 mg/ml)

本藥含賦形劑 Trometamol、Edetate Calcium Disodium、Hydrochloric Acid、Water for Injection。

本品之主成分為非離子性分子, 水溶液具低滲透壓, 加上與生俱來之低化學毒性, 使得本品擁有特殊優良之局部與全身性耐受性。而廣泛的生物與臨床試驗結果確立了本品為應用於尿路、血管與神經造影之最佳造影劑。

【適應症】：神經造影術、血管造影術、尿路造影術

說明：神經造影術

— 脊髓神經根 X 光造影

— 腦池及腦室 X 光造影

血管造影術

— 腦動脈 X 光造影

— 冠狀動脈 X 光造影

— 胸部主脈 X 光造影

— 心臟血管 X 光造影

— 選擇性內臟動脈 X 光造影

— 末梢動脈 X 光造影

— 靜脈 X 光造影

尿路造影術

— 靜脈注射尿路 X 光造影

【禁忌症】

除 Waldenstrom's 異蛋白血症, 多發性骨髓瘤及嚴重肝腎機能不全外, 本品無確切之禁忌症。

【注意事項】

使用有機碘化合物可能產生過敏反應或藥物性休克。其症狀包括嘔吐、蔓延性紅斑、全身性發熱、頭痛、鼻炎或喉水腫、發燒、發汗、虛弱、暈眩、蒼白、呼吸困難及中低度血壓。皮膚反應則有變異性發疹或瀰漫性水庖。

較嚴重的反應包括心臟血管反應, 如末梢血管擴張性低血壓、心跳加速、呼吸困難、精神激越、發紺及意識消失等, 可能需要緊急處理。

因此, 臨床上除非是確實需要放射性檢查者, 不宜輕易使用有機碘造影劑。同時對心臟血管、尿道或肝膽系統方面疾病患者, 亦宜小心使用。

心臟血管 X 光造影檢查, 必須在醫院設備完善之診所進行。而其他以有機碘造影劑進行之 X 光造影檢查亦最好在有充分準備應付緊急狀況之裝置與藥品處實施, 如氧氣罩、氧氣筒、抗組織胺製劑、血管收縮藥及 Cortisones 等。

造影劑溶液不宜與其他藥品混合使用。孩童與嬰兒於使用高張造影溶液前不宜限制液體之攝取, 且須調整原有之水與電解質不平衡。

孕婦與甲狀腺功能亢進者, 須專任醫師認為有確實需要時, 方能使用有機碘造影劑。

若患者需要以放射性碘追蹤劑作甲狀腺功能檢查時, 應注意患者如曾使用經腎排出之有機碘造影劑會減少甲狀腺對碘之吸收數天(有時則長達兩星期)。

本品應避免強光照射。然本品最高濃度(Iodine 370mg/ml)之製劑可能在溶液中出現結晶。如有結晶產生, 則在使用前將本品連同安瓶或玻璃瓶於熱水中加熱 5 分鐘後, 冷卻至體溫。

【使用方法】

本藥限由醫師使用。

神經造影術

	濃度 (mg I/ml)	劑量 (ml)
脊髓神經根 X 光造影	200-300	5~15
腦池及腦室 X 光造影	200-300	3~15

注意事項及副作用

如有腦脊髓液阻斷發生, 宜儘量將已注射之造影溶液由體內排除。曾有癲癇病歷患者不宜使用本品。如有血液出現於腦脊髓液中, 亦不宜使用本品, 在此情況下, 操作的醫師應視需要與可能發生之危險比較小心判斷是否作造影診斷。

正接受抗癲癇劑治療患者, 於檢查前仍須繼續治療。檢查期間如有發作, 則以靜脈注射 Diazepam 或 Sodium Phenobarbital 治療。宜避免服用 Neuroleptics, 因其會降低癲癇發生閾值。同樣的亦宜避免服用 Phenothazine 類鎮痛劑、止吐劑、抗組織胺劑及鎮定劑。使用本品前至少 48 小時, 應儘可能停止服用這些藥品, 且於作完造影檢查後 12 小時以上, 方宜重新服用這些藥品。

臨床試驗顯示, 絕大多數患者對本品之耐受性極佳, 尤其是中樞神經系之耐受性。偶而產生之副作用, 包括頭痛(有時較慢發作), 噁心, 嘔吐及注射部位疼痛。通常症狀輕微且為時極短。而耳鳴、頸部僵直、腰痛或坐骨痛則十分罕見。少數患者有發燒現象。

一些特殊病例, 曾產生肌肉痙攣或一般之抽搐症, 有的則會有癲癇復發的情形。十分少數之患者有暫時性心智迷惑之報告。

血管造影術

	濃度 (mg I/ml)	劑量 (ml)
腦動脈 X 光造影	300	5-10(bolus)
冠狀動脈 X 光造影	370	8-15(bolus)
胸部主脈 X 光造影	370	1.0-1.2/kg
心臟血管 X 光造影	370	1.0-1.2/kg
選擇性內臟動脈 X 光造影	370	1.0-1.2/kg
末梢動脈 X 光造影	300-370	depending on examination
靜脈 X 光造影	300-370	40-50
	300	30-30

注意事項及副作用：

本品使用於腦血管 X 光造影可能引起副作用，但均輕微且短暫。許多患者有臉頸發熱現象，但很少人患頭痛。

較常產生之心臟血管反應為心跳徐緩併生全身性低血壓。不過此反應乃暫時性，無須治療。

至於嚴重的神經性後遺症，原有病兆之患者，可能成為其直接併發症。此類反應十分廣泛，包括強直性及陣攣性抽搐、失語症、暈厥、短暫性視野縮小、半身輕癱及昏迷。

繼發性動脈硬化，高血壓，心臟衰竭，大多數全身疾病，及剛發生過腦部栓塞或血栓症患者發生副作用之機會可能增加。

正在進行心臟血管 X 光造影患者，須特別留意心臟右部及肺循環之情況。因為當注射有機碘溶液時，如有心臟右部機能不全，肺部高血壓，則可能會引起心跳徐緩及全身性低血壓。此外，在小兒放射線科方面，如須注射造影劑於患肺部高血壓及心臟機能不全且發紺之新生兒之右心房、室時，應特加小心。

當檢查主動脈弓時，導管尖端應小心放置，以免因注射器輸入主動脈上臂分枝過度壓力而導致低血壓，心跳徐緩及中樞神經系之損害。同樣的，在作腹部主動脈 X 光造影時，輸入過高壓力亦可能引起腎梗塞，形成脊髓損傷，腹膜後出血，及腸梗塞或壞死。

末梢動脈 X 光造影，IOPOKO 370 可能引起檢查之動脈所分佈肢體之疼痛反應。濃度較稀之 IOPOKO 300 則不會發生。

尿路造影術

此項檢查之推薦劑量為 30-50ml。

非離子性製劑引起之較不顯著之滲透性利尿作用，使得 IOPOKO 370 特別適用於輕微或中度嚴重腎機能不全患者。

注意事項及副作用：

靜脈注射 IOPOKO 370 作尿路 X 光造影，可能引起之副作用，請參考一般注意事項欄。

【包裝】

50 公撮、100 公撮，100 支以下玻璃瓶盒裝。

衛署藥製字第 043439 號 G-6925



信東生技股份有限公司
桃園市介壽路 22 號