

非類固醇消炎、鎮痛劑

# 抑痛寧 靜脈注射液

## ANALIF for IV Injection

本藥主成分 Ketorolac tromethamine 係 Pyrrolo- pyrrole 之衍生物，為新型之非麻醉性、非類固醇性消炎劑，其兼具有消炎、鎮痛、解熱之作用，適用於各類型急性疼痛之緩解，效果顯著。針對中~重度疼痛且嚴重程度已達需要接受麻醉性鎮痛療法之患者而言，本藥將為疼痛患者提供另一嶄新的替代用藥選擇。

### 【成分】每 ml 中含：

Ketorolac tromethamine..... 30mg  
賦形劑: Sodium Chloride, Sodium Citrate, Ethyl Alcohol,  
Chlorobutanol, Sodium Hydroxide, Water for Injection.

### 【作用】依文獻記載

1. 本藥為 R-(+)及 S(-)Ketorolac tromethamine 之消旋性混合物 (racemic mixture)，其中之 S(-)型異構物具有較強之藥理活性。
2. 本藥為前列腺素合成酶抑制劑，其具有非類固醇性消炎劑藥物之解熱、鎮痛、消炎三大特性，適用於各類型疼痛之治療。
3. 本藥經靜脈注射(15mg)後平均最高血中濃度可於 1.1±0.7 分鐘出現，其半衰期介於 5~6 小時之間。而經單劑量或重複靜脈注射給藥，其動力學特性均呈現線性關係。
4. 本藥經投與後，有 99% 以上可與血漿蛋白質結合，主要由肝臟代謝，並以代謝物之型態(結合態及 p-hydroxy 代謝物)及未變化型態由尿中排除，其餘則由糞便中排出。
5. 除老年人及肝、腎機能不全患者外，本藥之投與似乎不具顯著之蓄積性。
6. 本藥可迅速有效地解除疼痛、發炎之症狀，為短期急性疼痛發作之理想治療劑。

### 【適應症】

短期(≤5 天)使用於緩解無法口服病人之中重度急性疼痛，通常使用於手術後。

### 【用法、用量】

本藥須由靜脈注射投與，靜脈注射時間不得低於 15 秒。一般之鎮痛作用可投藥後 30 分鐘內顯現，而最大效果也可於投藥後 1~2 小時內出現，其鎮痛作用持續 4~6 小時(前述資料常隨投藥劑量之不同而有所差異)。

單劑量療法：65 歲以下，每次 30mg；

65 歲及 65 歲以上，腎功能不全及體重低於 50kg 者，每次 15mg。

重複給藥療法：

65 歲以下，每次 30mg，每 6 小時一次，最高日劑量不得超過 120mg。

65 歲及 65 歲以上，腎功能不全及體重低於 50kg 者，每次 15mg，每 6 小時一次，最高日劑量不得高於 60mg。

### 【本藥限由醫師使用】

### 【警告及注意事項】

1. Ketorolac 不可用於退燒，且禁止使用於產科相關止痛。
2. 臺灣曾有病患使用 Ketorolac 導致過敏性休克，甚至死亡之案例發生，應小心使用本藥品。
3. 使用注射劑型之 Ketorolac 成分藥品時，需有急救設備備用，注射後半小時內應有人監控病患之安全性。

### 【禁忌症】依文獻記載

1. 對本藥曾有過敏病歷者。
2. 曾因服用 Aspirin 或其他非類固醇消炎劑引起過敏者。

### 【注意事項】依文獻記載

1. 本藥是一種非類固醇消炎止痛劑(NSAIDS)，適用於短暫(最多五天)中等嚴重(需鴉片類程度鎮痛治療)急性疼痛之治療，因長期使用時可能會增加嚴重副作用之發生率，本藥不適用於輕為疼痛或長期慢性疼痛。一般治療期勿超過五天。

2. 本藥是一種強力之非類固醇消炎止痛劑(NSAIDS)，故使用本藥有其危險性。在某些病患雖然本藥使用於適當之適應症，但是不適當的使用，本藥所引起之非類固醇消炎止痛劑(NSAIDS)相關副作用是相當嚴重的。

3. 本藥如劑量超過建議之劑量，並不會提供較佳之有效性，反而會增加產生嚴重副作用的危險。

4. 本藥會引起胃潰瘍、腸胃出血以及/或穿孔，因此本藥不得用於活動性胃潰瘍病人，新罹患胃腸道出血或穿孔病人，以及曾患消化道潰瘍或胃腸道出血病人。

5. 本藥經由腎臟排除，使用後曾引起體液滯留、水腫等情形，故忌用於嚴重腎功能不全、急性腎衰竭及因容積耗竭引起有腎功能衰竭危險之病患，另心臟病及高血壓者宜謹慎使用。

6. 本藥使用後可能會增加 SGPT 值，故肝功能不全者應小心使用。

7. 本藥會抑制血小板功能，故忌用於有懷疑或已證實腦血管出血病人、有出血傾向體質病人、止血不全及俱出血之高危險群。

8. 本藥不能用於手術前與手術中做為疼痛之預防，因為會增加出血之危險性。

9. 過敏反應從氣管痙攣到無防禦性休克都曾發生過，故在第一次劑量投與時適當之急救設備與藥品，必須備全。對本藥或 Salicylate、非類固醇消炎止痛劑(NSAIDS)曾發生過敏反應者忌用。

10. 本藥不宜與 Furosemide、Probenecid 與 Methotrexate 等藥物併用以免不良藥物交互作用之發生。

11. 本藥雖然可以與麻醉性鎮靜劑(如，Morphine sulfate，Meperidine hydrochloride)，Promethazine hydrochloride 及

Hydroxyzine hydrochloride 等搭配使用，但切勿將兩者混入同一注射容器內，以免發生 Ketorolac 沉澱析出的現象。

12. 本藥忌用於椎管內與硬膜外給藥。

13. 本藥因會影響胎兒之循環、抑制子宮收縮以及會抑制新生兒之 prostaglandin，故忌用於孕婦、臨盆及授乳婦女。

14. 本藥使用於兒童之安全性及有效性尚未確立，故不建議兒童患者使用。

15. 正在使用 Aspirin 或非類固醇消炎劑(NSAIDS)藥品的病人，不建議使用本藥，因為會引起積蓄的危險，而導致產生嚴重副作用。

16. 本藥投與不得超過五天，因為會增加產生嚴重副作用之危險性。

### 【副作用】依文獻記載

本藥投與後，應留意是否有胃腸潰瘍、出血及穿孔，手術後出血，急性腎衰竭，無防禦性反應及肝衰竭等現象發生。

其他較常見不良反應如下：

1. 全身：偶有水腫現象及關節痛。
2. 心血管系統：偶有高血壓。
3. 胃腸系統：偶有 惡心、消化不良、胃痛、便秘、下痢、腹脹、嘔吐、肝炎及口內炎等症狀。
4. 血液及淋巴系統：偶有紫斑病、血小板減少症、顆粒性白血球缺乏症。
5. 神經系統：偶有嗜眠、眩暈、頭痛及發汗等症狀。
6. 皮膚：可能會出現發疹、搔癢感等。
7. 其他：視覺遲鈍、喉痛。
8. 重複注射偶有引發注射部位疼痛的現象。

### 【保存上之注意】

1. 本藥應置於小兒伸手不及處，以免誤食，造成危險。
2. 25°C 以下、避光儲存。
3. 請依外包裝標示，於有效期限內使用完畢。

### 【包裝】

1mL 及 2mL 安瓿及小瓶裝，100 支以下盒裝。

委託者：舜興企業有限公司

台北市大安區光復南路 432 號 10 樓

製造廠：東洲化學製藥廠股份有限公司

台北縣蘆洲市中山二路 195 巷 12 號

電話：(02)2281-5252 傳真：(02)2281-8282