

精神安定劑

“大豐”

保可寧注射液

Prochlorperazine Injection 5mg/ml "T.F."

【成分、性狀】

保可寧注射液1ml中含有Prochlorperazine Dimethanesulfonate 7.57mg(相當於Prochlorperazine 5mg)，為水溶性注射液。有效成分Prochlorperazine之化學構造式：



一般名：Prochlorperazine Dimethanesulfonate

化學名：2-Chloro-10-[3-(4-methylpiperazinyl)propyl]phenothiazine dimethanesulfonate

分子式：C₂₆H₂₄ClN₃S·2CH₄O₃S

分子量：566.16

融點：約243°C

性狀：白色粉末。易溶於水，極難溶於乙醇，殆不溶於乙醚、氯仿及苯。

【賦形劑】

Sodium Hydroxide, Saccharin Sodium, Benzyl Alcohol, Water for Injection.

【作用】

Prochlorperazine 為Phenothiazine 系藥劑，有強而有力之制吐作用。基於其廣大之藥理作用範圍，已知在中樞神經系統(錐體外路症狀等)、自律神經系統(降血壓等)、循環器系統(心電圖變化)等有其副作用，應加注意。

急性毒性(mg/Kg)：

動物	投與法	靜脈注射	皮下注射	腹腔內
小鼠		70	500	130

【適應症】

精神病狀態、噁心、嘔吐

【用法、用量】

成人：以Prochlorperazine 計算，通常1日1次5mg，肌肉注射。得視年齡及症狀，適宜增減。
兒童：0.1mg/Kg，肌肉注射。生後未滿六個月之嬰兒，以不使用為宜。本藥限由醫師使用。

【注意事項】

(1) 下述患者，不可投藥。

1)昏睡狀態、循環虛脫狀態患者。或在巴比妥酸(barbituric acid)衍生物、麻醉劑等中樞神經抑制劑強烈影響下之患者。

2)對Phenothiazine系化合物及其類似化合物過敏之患者。

(2)下列患者，以不投藥為原則。有特殊必要時，請慎重投藥。疑似皮質下部之腦障礙(腦炎、腦腫瘤、頭部外傷後遺症等)患者。(恐會引起發高燒之反應，此時可用冰塊冷卻全身，或投予解熱劑等之適當處置。)

(3)下列患者，請充分觀察，慎重投藥。

1)肝障礙或血液障礙患者。

2)褐色細胞腫、動脈硬化症或疑似有心臟病之患者(可見血壓之急速變動。)

3)嚴重喘息、肺氣腫、呼吸器感染症等患者。(有抑制呼吸現象。)

4)癲癇等痙攣性疾病或過去有此等病歷者。(會降低痙攣閾。)

5)幼兒[錐體外路症狀、尤其容易引起運動困難(dyskinesia)]

6)高齡者(易引起錐體外路症狀、脫力感、運動失調、排泄障礙等。)

7)處於高溫環境下者。

(4)副作用

1)循環器官 有血壓下降、頻脈、不整脈或心臟疾患惡化之情形，應充分觀察，慎重投藥。又因有血壓下降、心電圖變化(QT間隔之延長、T波平低化或逆轉、雙峰性T波或U波之出現等。)繼而突然死亡之報告，故QT部份有變化時應特別注意，立即停藥。

2)血液 可能會引起再生不良性貧血、白血球減少症、顆粒球減少症、血小板減少症、紫斑病等。請充分觀察，如有異常，應即減量或停藥。

3)消化器官

偶而會腸管麻痺(食慾不振、噁心嘔吐、顯著便秘、腹部脹滿或弛緩及腸內物鬱滯等症狀)進而變為麻痺性腸塞絞痛，如出現腸管麻痺時，應即停藥。又這種噁心嘔吐，會因本劑之制吐作用而不明顯化，請加注意。因為曾有投予Phenothiazine藥劑中引起急性腸管麻痺或腸閉塞而導致死亡之報告，故對腹痛、胃痛、腹部脹滿等腹部症狀，亦應有注意之必要。又曾有食慾亢進、食慾不振、舌苔、噁心、嘔吐、下痢、便祕等症狀發生。

偶爾有肝障礙之情形，請充分觀察，如有異常，應減量或停藥。如發現癡默不動、強度肌強硬、頻脈、發汗、繼而發燒時，應即停藥。

又曾有持續高燒繼而進入意識障礙、呼吸困難、循環虛脫、脫水症狀因而致死之報告。

曾有巴金症候群(手指震顫、肌強硬、流涎等)、dyskinesia(痙攣性斜頸、顏面及頸部之攣縮、後弓反張、眼球回轉發作等)、akathisia(靜坐不能)現象發生。又長期投藥時，口周圍部等之不自主運動偶爾會發生，此現象停藥後或有持續情形。

曾發生縮瞳、眼內壓亢進、視覺障礙之情形。

偶有體重增加、女性化乳房、分泌乳汁、射精不能、月經異常、糖尿等情形。又由於類似化合物(thioridazine、propercizazine)，曾有引起低鈉血症、低滲透壓血症、尿中鈉排洩量增加、高滲透壓尿、痙攣、伴有意識障礙之抗利尿荷爾蒙不適合分泌症候群(SIADH)之報告，此時應即停藥，實施限制攝取水分等適當處置。

曾發生錯亂、失眠、眩暈、頭痛、不安、興奮、易受刺激等現象。

發生過敏症狀或光線過敏症時，應即停藥。

11)其他 曾出現過口渴、鼻塞、倦怠感、發燒、浮腫、尿閉、無尿、頻尿、尿失禁、皮膚色素沉著、全身性紅斑性狼瘡等現象。

5)相互作用

1)與巴比妥酸衍生物、麻醉劑等中樞神經抑制劑、降壓劑或類似atropine作用之藥劑併用，或與有機磷殺蟲劑接觸或飲酒時，會相互使作用增強，應減量慎重投藥。巴比妥衍生物等之抗痙攣作用，並不會因與phenothiazine系藥劑併用而增強，此時抗痙攣劑不需減量。

2)因為有α交感神經遮斷作用，故投予交感神經系統胺製劑時，應慎重行之。又有逆轉epinephrine之作用，故如有使用昇壓劑之必要時，可使用nor-epinephrine。

6)孕婦之投藥

據動物實驗報告，有胎兒死亡、流產、早產之胎兒毒性，故對孕婦及可能已懷孕之婦女，以不投藥為宜。

7)使用時注意點

1)有發生起立性低血壓之情形，應仔細注意注射方法，儘量減慢注射速度。

2)肌肉注射時，有時會發生局部之疼痛、發紅、發燒、腫脹、壞死、化膿、硬塊等現象。故非不得已時，應少作肌肉注射。可能口服時，應迅速改為口服。

3)肌肉注射時，為免影響組織與神經等，請注意下列諸點。

(1)儘量勿再同一部位反覆注射，對新生兒、未熟兒、乳幼兒更應特別注意。

(2)請注意避開神經分布部位。又當注射針刺入後，可能因碰到神經而引起劇痛時，應立刻拔出針，換部位注射。

4)切開安瓿時，為了避免異物混入，請用酒精棉球等擦乾淨安瓿頸周圍而行切開。

8)其他注意事項

1)由於有制吐作用，會使因其他藥劑之中毒、腸閉塞、腦腫瘤等引起之嘔吐症狀不顯著化。

2)因為會引起思睡，減弱注意力、集中力、反射運動能力，注射本劑之患者，應注意勿使駕駛車輛或從事帶有危險性之機械操作。

3)使用本劑治療中，曾有原因不明突然死亡之報告。縱然解剖檢驗，仍多不明原因。曾有自1957年phenothiazine系藥劑問世以後本例有增加之報告。曾有人指出係由於不整脈、心搏停止、急劇血壓下降、誤飲而窒息死亡，但與藥劑之關係，則仍未完全了解。

4)偶爾會引起接觸皮膚炎等過敏症狀，應竭力避免直接接觸，有附著之處時，請充分洗淨。

【警語】

依據隨機分派，有對照組的臨床試驗(Randomized controlled trial, RCT)臨床試驗及回溯性世代研究(Retrospective cohort study)發現，抗精神病藥品，包括傳統(Conventional)與非典型(Atypical)之抗精神病藥品用於治療老年失智症病患(dementia-related psychosis)的死亡率與安慰劑組比較，其死亡之相對危險性較高。

【處理上注意事項】

貯藏法：25°C阻光貯存(遇光會分解變色。已著色品，不可使用。)

【包裝】

1毫升安瓿裝、100支以下盒裝。

衛署藥製字第049247號

GMP 藥廠

大豐製藥股份有限公司

公司·工廠：彰化市延平里岸頭巷11號