“信東”1.49%**氯化鉀**/0.9%氯化鈉 注射液

1.49% **KCl** in 0.9% NaCl Injection “TBC”

僅限使用於標準的點滴量控制器，裝於塑膠容器中，即拆即用。

【產品說明】（依文獻記載）
本氯化鉀注射液為一無菌、不致熱、高濃縮、即拆即用的氯化鉀溶液。
本藥品為高濃度之氯化鉀注射液，**含氯化鉀濃度為 200 mEq/L**。
本藥品 1.49% KCl in 0.9% NaCl Injection 為高滲透壓之氯化鉀注射液，滲透壓約為 708 mOsmol/L。
USP(美國藥典)標準注射用水，USP 標準之單一劑量靜脈注射電解質補充液。本品不含抗微生物劑。

氯化鉀注射液含 mEq 鉀/容量	成分(g/L)		滲透壓* (mOsmol/L) (calc)	pH	離子濃度 (mEq/L)	
	Sodium Chloride (NaCl)	氯化鉀 USP(KCl)			鉀	氯
20mEq/100mL	9	14.9	708	5.0(4.0~8.0)	200	200

*正常生理的滲透壓範圍大約是 260-310 mOsmol/L。注射大量高滲透壓的溶液(≥600 mOsmol/L)可能會導致血管受損。

【成分】
主成分：Each mL contains:
Potassium Chloride …… 14.9mg
Sodium Chloride …… 9mg
賦形劑：Water for Injection。

【適應症】
適用於無法採用口服治療之鉀缺乏症。
本高濃度、即拆即用的氯化鉀注射液乃專為因限制水份，而不能提供額外的低濃度鉀溶液的病人維持血清鉀濃度補充鉀離子之用。

〔說明〕
使用這些產品時，這些病人應持續進行心臟監測，及頻繁地測試血清的鉀濃度及酸鹼值平衡。

【用法用量】
本藥限由醫師使用。
本藥品為高滲透壓之氯化鉀注射液，僅限經由中央靜脈施注。
劑量與注射速率需視每位病患的個別狀況而定。
僅限以標準點滴量控制器，並以緩慢、受監控的速率進行靜脈注射。因為曾經發現週邊輸注氯化鉀溶液引起的疼痛，所以只要可行，建議經由中央靜脈施注，以利在血液中完全稀釋，並避免外漏發生。最高濃度(300 與 400 mEq/L)藥品僅限經由中央靜脈施注。
如果血清鉀濃度大於 2.5 mEq/公升，建議的施注速率通常不得超過每小時 10 mEq 或 24 小時期間不得超過 200 mEq(should not usually exceed 10 mEq/hour or 200 mEq for a 24 hour period)。
情況緊急時，當血清鉀濃度低於 2.0 mEq/公升，或低血鉀症已構成威脅時，(血清鉀濃度低於 2.0 mEq/公升，而且心電圖產生變化及/或肌肉麻痺)，輸注速率可提高至每小時 40 mEq，或輸注量在 24 小時期間可提高至 400 mEq(400 mEq over a 24 hour period)，但應十分謹慎地持續以心電圖監測，並應時常檢測血清鉀濃度，以避免發生高血鉀與心跳驟停。
使用靜脈注射藥品時，只要溶液及容器得以目測，即應目測檢查粒狀污染物及變色狀況。只要可行，建議施注所有 parenteral solutions 時，應採用終端過濾器。
不要加入補充性藥物。

【禁忌】（依文獻記載）
氯化鉀注射液禁止使用於可能出現高鉀濃度的疾病，以及高血鉀症、腎衰竭、及有鉀滯留情形的病患身上。

【警語】（依文獻記載）
本高濃度、即拆即用之氯化鉀注射液乃專為因限制水份，而不能提供額外的含低鉀濃度溶液之液體的病人維持血清鉀濃度及補充鉀離子之用。不可高速輸注本溶液以避免鉀中毒。需要高濃度溶液的病患應持續進行心臟監測，及頻繁地測試血清中的鉀濃度，與酸鹼值平衡，特別是當病患正在服用毛地黃 (Digitalis)時。
腎功能不全的病患，注射氯化鉀可能會引起鉀中毒，與致命的高血鉀症。本產品僅限注射於靜脈，需用標準點滴量控制器，以緩慢、受控制的速率輸注(參閱**【用法用量】**)。因為曾發現週邊靜脈氯化鉀溶液輸注引起之疼痛，只要可行，建議經由中央靜脈施注，以利在血液中完全稀釋，並避免外漏發生。最高濃度(300與400 mEq/L)藥品僅限經由中央靜脈施注。
輸注靜脈注射液會導致體液及/或溶解物(solute)過多，而引起血清電解質濃度稀釋、水份過多、出現充血情況(congested states)、或肺水腫。稀釋發生的風險與電解質濃度成反比。過多溶解物可能引起週邊充血及肺水腫的風險， 則與電解質濃度成正比。

【實驗室試驗】（依文獻記載）
血清鉀濃度並不一定就是組織鉀濃度。對心臟及腎臟疾病患者使用含鉀注射液時應小心謹慎。
在長期靜脈注射治療期間，或只要病患的情況需要評估時，必須進行臨床評估及週期性實驗室測定，以監測體液平衡、電解質濃度、與酸鹼值平衡的變化。與正常濃度相比有明顯偏差時，就可能需要使用額外的電解質補充劑，或是使用不含電解質的葡萄糖溶液，再另行加入電解質補充劑。

【注意事項】（依文獻記載）
如果發現溶液不清淨，或密封不完整時，請勿使用。
(1) 取用時：
A. 運輸過程中，容器可能因受重擊、震動，而致產生破裂、縫隙或瓶塞鬆動，若發現有上述情形時，請勿使用。
B. 若藥液有不澄清、變色、異物或其它異常現象時，請勿使用。
(2) 輸液套選用及插入法：
A. 請依輸液套使用方法正確使用。
B. 請使用附有過濾裝置之輸液套，導入針應以垂直方式插入橡皮塞，插入後請勿扭轉，以免因針割（Coring）產生碎片。
C. 使用前請再檢視，確定無異物後，方可使用。

【孕婦】（依文獻記載）
懷孕用藥分級為 C.尚未進行過氯化鉀的動物生育研究。亦不知懷孕婦女注射氯化鉀是否會造成胎兒傷害，或是影響生育能力。只有在絕對必要時，才可以提供氯化鉀給孕婦。

【哺乳母親】（依文獻記載）
目前還不清楚本藥是否會分泌至人類乳汁中。由於許多藥物會分泌至人類乳汁中，因此當哺乳母親投與時須特別注意。

【兒童之使用】（依文獻記載）
此類產品目前不應使用於兒童。

【老年人之使用】（依文獻記載）
臨床研究因未含有足夠人數的 65 歲(含)以上病例，故無法比較是否與年輕人有不同反應。其他臨床報告上，也未發現老年患者和較年輕患者有不同反應。
通常老年患者須小心選擇劑量，考慮到其肝、腎或心臟功能下降的發生率較高及併發疾病或其他藥物治療影響，一般從最低劑量開始。
已知本藥從腎臟排泄，腎功能不全患者的毒性反應可能比較大。因為老年患者更容易有腎功能降低，須小心選擇劑量，監測腎功能可能有幫助。

【不良反應】（依文獻記載）
曾經發現輕微或嚴重之高血鉀症鉀中毒。中毒的徵兆及症狀包括：四肢感覺異常、無反射、肌肉或呼吸系統麻痺、精神錯亂、虛弱、低血壓、心律不整、心臟傳導阻斷、電圖異常與心跳驟停。心電圖之異常在臨床上用於反應血清鉀濃度改變之嚴重度：帳篷狀 T 波(peaked T waves)及延長的 P-R 區間，通常會出現在鉀濃度稍高於正常值上限；P 波消失，DRS 複合波變寬，及最後心跳停止，通常會出現較高的上升值。
因為注射液，或是施注技術，而可能出現的反應包括：發熱反應、注射部位感染、靜脈血栓、或是從注射部位延伸而來的靜脈炎、外漏及血量增加(hypervolemia)。
輸注高濃度的氯化鉀注射液可能會引起局部疼痛，及靜脈刺激。(參閱**【警語】**)
使用含鉀溶液曾提報的不良反應包括：噁心、嘔吐、腹痛與腹瀉。
如果真的出現不良反應，應立即停止輸注，評估病患狀況、採用適當的治療措施，並留下剩餘的溶液，以便有需要時可加以檢查。

【交互作用】（依文獻記載）
1.與 ACE 抑制劑併用可能引起高血鉀症。
2.大量 Digitalis 中毒時，如果血鉀過高，不可給與鉀離子。
3.與保鉀利尿劑併用時，可能引起嚴重高血鉀症及心律不整與心跳停止。

【用藥過量】（依文獻記載）
發生高血鉀症時，應立即停止輸注，並採用矯正治療措施，以降低血清鉀濃度。也必須停用含鉀食物或藥物。
對於有鉀中毒徵兆及症狀之輕微到嚴重的高血鉀症，其治療方式包含下列方法：
1. 輸注葡萄糖和胰島素混合液(regular insulin 與 glucose 以適當比例混合)。
2. 使用鈉離子循環陽離子交換樹脂，以吸收與交換鉀離子，採口服與留置灌腸治療(retention enema)。
3. 血液透析和腹膜透析。
如正在進行毛地黃治療，太快降低血漿鉀濃度，會導致毛地黃中毒。

【臨床藥理學】（依文獻記載）
鉀是人體細胞的主要陽離子(細胞內水量每公升 160 mEq)，與體液成分的維持與電解質的平衡有關。鉀也與碳水化合物的使用，蛋白質的合成有關，而且在神經傳導的調節，及肌肉收縮上扮演關鍵角色，對心臟又特別重要。氯是主要的細胞外陰離子，會密切地跟著鈉的代謝作用，身體酸鹼值的改變也反應在氯的濃度上。
一般而言，攝取的鉀約有 80 到 90%會被排到尿液中，剩下的留在糞便中，還有很少量會存在汗水中。腎臟不太能保存鉀，所以在禁食期間，或是飲食中不得含鉀的病人，都會因為要消耗鉀而使身體中的鉀持續流失。不論是缺鉀或缺氯，都會導致另一種元素的不足。

【儲存條件】
25℃以下避光貯存，避免冰凍。
須置於孩童接觸不到之處。

【包裝】
100 毫升塑膠瓶裝，100 支以下盒裝。

衛部藥製字第058767號

信東生技股份有限公司
桃園市桃園區介壽路 22 號