鹽酸嗎啡注射液 20 毫克/毫升
Morphine Hydrochloride Injection 20mg/mL

衛署藥製字第 005886 號

主成分：Each mL contains Morphine Hydrochloride 20mg。

賦形劑：鹽酸、注射用水。

性　狀：鹽酸嗎啡為白色結晶或晶狀粉末，無臭。可溶於水，微溶於醇，幾不溶於醚。遇光變質。本劑每安瓿(1mL)含鹽酸嗎啡 20 毫克，不含添加物，無色至淡黃色澄明液，pH 值為 2.5~6.0。

作用：

一、對中樞神經系統之作用：服用對運動中樞知覺神經幾無影響之劑量時，會使痛覺減低，強烈抑制呼吸及咳嗽中樞，更大則有催眠作用。可用於鎮痛、鎮靜及鎮咳。

二、對消化系統之作用：使消化道平滑肌收縮，抑制胃及腸道運動，減少胃液、膽汁及內臟液之分泌，提高肛門括約肌緊張，綜合以上作用而呈強烈止瀉作用。

三、吸收、分布、代謝：嗎啡鹽類可自胃腸道吸收。但經皮下注射則易於在血中移行而分布全身，其濃度在腎、肝、肺、脾等臟器中較高，腦部及肌肉則較低。經肝代謝後主要形成 Morphine-3-glucuronide，一部份則產生N-脫甲基及O-甲基化反應。約 10%經膽汁至糞便排泄，其餘則自尿中排泄。

四、毒性：鹽酸嗎啡對鼠之百分之五十致死劑量(mg/Kg)為皮下=531，對兔則為皮下=266。

適應症：鎮痛。

使用時應注意事項：

一、 一般應注意事項：

1.有產生藥物依賴性之可能，使用時應注意觀察，小心投藥。連續使用期間如急速減量會發生諸如流淚、流汗、噁心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、失眠、不安、膽妄、震顫、全身肌肉關節痛、呼吸急迫等戒斷症狀。

2.有嗜眠、眩暈等現象。服用期間如需從事操作汽車、攪拌機等危險性工作者應特別小心。

二、 下列情況之患者禁忌使用：

1.嚴重呼吸抑制者(嗎啡會增強呼吸抑制)。
2.支氣管喘息發作者(嗎啡會妨礙氣管分泌)。
3.嚴重肝障礙者(嗎啡有昏睡之副作用)。
4.慢性肺部疾患併發心不全者。
5.痙攣狀態者。
6.急性酒精中毒者。
7.阿片生物鹼過敏者。

三、 下列情況之患者應謹慎使用

1.心、肝、腎及呼吸機能障礙者。
2.腦部器質障礙者。
3.休克狀態者。
4.甲狀腺機能低下者。
5.代謝性酸血(酸毒)症者。
6.副腎皮質機能低下者。
7.有藥物依賴之往歷者。
8.新生兒、乳幼兒、高齡者、衰弱者。
9.前列腺肥大致排尿障礙者。
10.器質性幽門狹窄，麻痺性腸塞痛等。

四、 孕產婦、授乳婦之使用時應注意：

1.嗎啡在動物試驗時有催畸性之報告，故於孕產婦，受乳婦之給藥時，應在療效與危險性之間仔細評估。
2.分娩前給藥，產後新生兒會有多動、神經過敏、失眠、震顫等戒斷症狀。
3.分娩時給藥，產後新生兒會有呼吸抑制現象。
4.本劑會自母乳傳予幼兒，授乳婦應小心使用。

五、 本劑與下列藥品並用又喝酒時會增強藥效，給藥時應特別留意：

Phenothiazine 衍生物、Barbituric acid 衍生物等中樞神經抑制劑、吸入性麻醉劑、Monoamine 氧化酵素阻礙劑、三環抗憂鬱劑、β-阻斷劑、Coumarins 系抗凝血劑。

六、 腎上腺功能不全：

曾有使用 opioid 類藥品發生腎上腺功能不全之通報案例，多數案例發生於使用 opioid 類藥品超過 1 個月後。腎上腺功能不全可能以非特異性的症狀表現，包括：噁心、嘔吐、厭食、疲倦、虛弱、眩暈及低血壓等。若懷疑病人發生腎上腺功能不全，應盡速進行相關檢查，倘經確診，應停用原本的 opioid 類藥品並持續使用皮質類固醇治療直至腎上腺功能恢復。另可嘗試使用其他不同成分之 opioid 類藥品，因有些案例於更換其他不同成分之 opioid 類藥品後，未再出現

腎上腺功能不全之情形。惟依現有資訊尚無法認定，是否有特定的 opioid 類藥品發生腎上腺功能不全的風險較高。

七、 **併用 benzodiazepine 類藥品或其他中樞神經系統抑制劑：**
Opioid 類藥品與 benzodiazepine 類藥品或其他中樞神經系統抑制劑(包括酒精)併用，可能導致重度鎮靜 (profound sedation)、呼吸抑制、昏迷及死亡之風險，故僅限於其他治療方式均無法達到預期效果時，方可考慮併用，且應使用最低有效劑量及最短治療時間，並嚴密監測病人是否有呼吸抑制及鎮靜等相關症狀。

副作用：

偶有呼吸抑制(本劑引起之呼吸抑制可用那囉克松或 Levallorphan 等嗎啡拮抗劑拮抗之)、不整脈、血壓變動、嗜眠、眩暈、不安、錯亂、興奮、視調節障礙、膽妄、發汗、噁心、嘔吐、便秘、發疹、搔癢感、排尿障礙、顱內壓亢進、顏面潮紅等現象。

血清素症候群：曾有併用 opioid 類藥品與作用於血清素系統之藥品，發生危及生命之血清素症候群之通報案例。

雄性激素缺乏：曾有長期使用 opioid 類藥品發生雄性激素缺乏之通報案例。

注意：本劑具成癮性。避光儲存於室溫下。

用法用量：

用於中度至重度疼痛成人之鎮痛(使用時要從小劑量開始，按病患鎮痛反應或副作用調整劑量)：

(1) 皮下或靜脈注射：
未曾使用過鴉片類製劑之病患，起始劑量為每 3~4 小時 2.0~5mg；曾使用過之病患，起始劑量有許需要較高。持續輸注：每小時 0.8~10mg。呼吸器的病患(以體重 70 公斤計)，靜脈注射每 1~2 小時 0.7~10mg，持續輸注每小時 5~35mg。

(2) 硬膜外注射：
單一劑量：1~5mg；持續輸注：起始劑量 1~5mg，輸注速度：每小時 0.1~1.0mg。

(3) 蛛網膜下腔注射：
未曾使用過鴉片類製劑之病患，每次 0.1~0.3mg(可提供 24 小時之疼痛換解)，不建議重複給藥。注意：老年及虛弱之病患，須減量並小心給藥。

用於手術麻醉止痛：作為麻醉之輔助，可依年齡、症狀適當地增減用量。

包裝：1 毫升安瓿裝、100 支以下盒裝。
類別：本藥限由醫師使用。

衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠
廠址：新北市三峽區大同路 287 號

2040-9