

保肝安命注射液

Talamin-Hepa Injection

本劑雖是單純的氨基酸製劑，但作為肝不全引起之高血氨症或肝性腦症之治療劑。

在肝障害，因為肝機能不全而引起氨基酸之代謝異常，引起高血氨症或肝性腦症，在過去重症肝障害時，氨基酸輸液劑一直都被視為是禁忌。1974年Fisher等發現重症肝障害患者血中游離氨基酸型態，與健康人比較有顯著之不同，尤其是Phenylalanine, Tyrosine及Tryptophan等芳香性氨基酸及Methionine上升而Valine, Leucine及Isoleucine等支鏈氨基酸則減少。這種血中游離氨基酸型態之不平衡，在未稍組織中所有之代謝酵素與支鏈氨基酸者不同，在肝被代謝之芳香性氨基酸因肝機能不全而代謝受障礙，而移行入血中致血中濃度增高，再者中性氨基酸因過血腦障(Blood-Brain Barrier)時之過性拮抗而被抑制，肝障害時血中游離氨基酸型態不平衡，芳香性氨基酸在腦內濃度特別高，Fisher等乃對肝性腦症之發生機序作下述之解說：

腦內大量之Phenylalanine使Tyrosine之Hydroxylation受阻，因此神經傳導物質之Dopamine及Norepinephrine之合成受阻，導致假性神經傳導物之生成(如Phenylethanolamine, Octopamine之生成)；同樣Tryptophan亦促成腦內Serotonin之生成，Octopamine在腦內增加，導致腦內Monoamine代謝異常，此乃肝性腦症發病之原因；Fisher為改正血中游離氨基酸型態之不平衡，乃以支鏈氨基酸含量較多而Phenylalanine, Tyrosine, Tryptophan及Methionine含量較少之氨基酸注射液，應用於各肝障害之基礎及臨床試驗，結果證明對肝性腦症著效。

主成份：Each ml contains:

必需氨基酸：	
L-Isoleucine9mg
L-Leucine11mg
L-Lysine6.1mg (added as L-Lysine HC1.....7.6mg)
L-Methionine1mg
L-Phenylalanine1mg
L-Threonine4.5mg
L-Tryptophan0.7mg
L-Valine8.4mg

賦形劑：Water for injection

Calculated Osmolarity: 785mOsm/liter

Total Amino Acid: 8%(w/v)

E/N Ratio: 1.09

臨床藥理學：

《作用》

1. 急性、貧血性肝不全之老鼠，使用本劑後血漿中游離氨基酸及腦內氨基酸型態獲得改善，腦內Serotonin及Norepinephrine濃度獲得改正，血中氮濃度亦有降低之效果。
2. 慢性肝不全之老鼠，門脈及下大動脈吻合者，血漿中及腦內游離氨基酸異常，腦內Serotonin代謝異常者，投與本劑後都恢復正常，睡眠、覺醒律異常亦獲得改善。
3. 正常老鼠以氨誘發之昏睡，使用本劑可防止昏睡，門脈與下大動脈吻合老鼠之氮負荷高之肝性腦症者，投與本劑，腦活動水準低下者有改善之效果，同時血漿中及腦內游離氨基酸型態獲得改正及假性神經傳導物質之Octopamine之增加者有抑制之效果，腦內Amine代謝正常化皆獲得確認。

《吸收、排泄》

本劑投與老鼠靜脈內，各氨基酸很快移行於全身組織內，6小時後全部氨基酸之50-70%被吸收於各蛋白質，Fraction內。全部氨基酸吸收於全身組織內蛋白質各Fraction內，支鏈氨基酸在腦內顯示有最高值，Pheylalanine, Tryptophan則無特殊之分佈之顯示，又體內各氨基酸之保有率24小時內投與量之98%以上。72小時後對投與量之排泄率，呼氣中佔41.7%，尿佔5.9%，糞便中佔2.6%。

《臨床試驗》

對肝性腦症有改善效果之臨床檢討：

☆有效：意識低不者，有明顯之改善，昏睡度(Davidson分類)1度以上之改善為有效，急性肝障害：45.6%(急性肝性腦症46.9%)，慢性肝障害70.4%(肝硬變性腦症73.3%)。

☆昏睡度之改善：本劑投與後3-4小時，確認有昏睡度改善效果。

☆血中氮值降低：肝性腦症常可見有高血氨症，投與本劑後血氨濃度降低。

☆精神、神經檢查：寫字、劃圖試驗、振顫、數字連線試驗、指南力試驗、計算試驗、腦波等精神神精檢查，本劑投與後立刻有所改善。

適應症：

用來治療肝硬化或急、慢性肝炎病人因該病所引發之肝昏迷；提供那些肝病患者需要的靜脈注射營養。

用法用量：

通常成人一次500-1000ml點滴靜脈注射，投與速度通常成人500ml於180-300分鐘注射完。經中心靜脈輸液法，本品500-1000ml與醣質輸液等混合，24小時中心靜脈內持續注入。依年齡、症狀、體重適宜增減。

注意事項：

1. 安全有效的使用營養注射液需有營養方面之知識與臨床經驗，因此經常性的分析、實驗乃是控制中央靜脈營養注射之必要途徑，而此研究包括血糖、血清蛋白、肝及腎功能、電解質、血像、二氧化碳含量、血清滲透壓、血液培養及血液氮值等的測定。

2. 糖尿病患者應隨時控制糖之濃度。

3. 以下患者不宜投與

☆重篤症障礙之患者。

☆肝障礙以外之氨基酸代謝異常患者。

4. 以下之患者投與需慎重：

☆高度酸血症者(Acidosis)。

☆鬱血性心不全之患者。

5. 副作用：

☆過敏症：如有發疹性過敏症狀發生應終止使用。

☆消化器官：有噁心、嘔吐等症狀。

☆循環器官：胸部不快感、心悸亢進等。

☆大量、急速投與：可能引起酸血症(Acidosis)

☆其他：惡寒、發燒、頭痛、靜脈痛等。

6. 取用時：

☆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，若有發現上述情形時，請勿使用。

☆若藥液有不澄清、變色、異物或其它異常現象時，請勿使用。

7. 輸液套選用及插入法：

☆請依輸液套使用方法正確使用。

☆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。

☆使用前請再檢視，確定無異物後，方可使用。

包裝：

本品為滅菌，不含熱原之玻璃注射瓶裝：100 ml、200 ml、250 ml、300 ml、500 ml、1000 ml玻璃瓶裝；100支以下盒裝。

※本品應避光儲存於25°C以下，避免冷凍或儲存於40°C以上之高溫處所。

衛署藥製字第041174號
本藥限由醫師使用



濟生化學製藥廠股份有限公司

CHI SHENG CHEMICAL CORPORATION

新竹縣湖口鄉新竹工業區實踐路3號

電話：(03)5983811

3459-02