通易注射液 0.1%
MYDILL Injection 0.1%

G-9416
衛署藥製字第048445號

主成分：每毫升含 1.00mg Isosorbide dinitrate
包　裝：每盒 10 瓶安瓿裝
通易注射液 0.1%為 Isosorbide dinitrate 1mg/1ml(0.1%)溶於等張滅菌生理食鹽水的溶液。其包裝包括 10ml 安瓿。本劑溶液不含酒精或鉀離子。

賦形劑：Water for injection 、Sodium chloride

適應症：治療狹心症之發作。

禁忌：
通易注射液 0.1%不可用於治療心因性休克，除非已有採取措施使病患的舒張壓維持在正常範圍，例如：給予刺激收縮的藥物。
通易注射液 0.1%禁用於循環衰竭及嚴重低血壓的病患。
通易注射液 0.1%不應給予已知對硝酸鹽藥物過敏、顯著貧血、頭部創傷、腦出血或血容積不足的病患。

注意事項：
通易注射液 0.1%投藥期間應密切監測脈搏及血壓。
通易注射液 0.1%使用於可能有狹角性青光眼、甲狀腺機能過低、營養不良、嚴重肝或腎臟疾病，或體溫過低等病患應小心注意。
除非醫師判定為必要，本產品不應在懷孕或泌乳期間使用。

不良反應：
一般而言，全身性的動脈壓快速下降可能會造成腦部血流不足，以及減低冠狀動脈灌流。但 isosorbide dinitrate 0.1%注射液的臨床經驗顯示在正常情況下並不會有這類問題。因為 isosorbide dinitrate 的血管擴張作用主要是針對循環系統中的靜脈而非動脈。正如其他硝酸鹽藥物一般的不良反應，在給藥期間可能會出現頭痛和噁心。

藥品使用相關的注意事項：
相容性：
應避免使用 polyvinyl chloride (PVC)或 polyurethane (PU)材質的裝置與容器，因為主成分會被吸附而明顯失效，且因吸附的量尚未被確認而無法據以計算調整病人的給藥量。
除了[使用及操作說明]中所列者，本藥不可與其它藥物混合。

使用及操作說明：
本藥所含主成分為過飽和狀態，因此，未稀釋下可能會發生結晶化的現象。若發現結晶，不使用較安全。本藥開封後，必須在無菌條件下馬上進行稀釋。稀釋後的溶液應立即使用。若瓶內有剩餘應丟棄。
本藥含有 isosorbide dinitrate，溶於等張溶液，與醫院常用的輸注溶液都相容，如生理食鹽水、葡萄糖溶液(dextrose solution, 5-30% glucose solution)、林格氏液(Ringer's solution)以及白蛋白溶液。目前為止並未發現不能相容的報告。
本藥適用於玻璃輸注瓶、聚乙烯(polyethylene, PE)、聚丙烯(polypropylene, PP)和聚四氟乙烯(polytetrafluoroethylene, PTFE)材質的輸注裝置。Isosorbide dinitrate 也可以緩慢的用針筒式幫浦給藥，其可為玻璃或塑膠針筒。

使用方法：
本藥限由醫師使用
用法用量：
可依病患的反應調整劑量。一般而言，每小時投藥 2-7mg 為適當劑量。雖然有時必需投以高劑量達每小時 10mg。

建議濃度：
5 支 10ml 安瓿的通易注射液 0.1%應以適當溶液(如氯化鈉注射液或葡萄糖注射液)稀釋至 500ml，最終濃度為 100 μm/ml。如有必要降低液體攝取，可增加輸注液濃度，以 10 支 10ml 安瓿的通易注射液 0.1%加入適當溶液稀釋至 500ml，最終濃度為 200 μm/ml。
通易注射液 0.1%在包裝開啟後應立即加入輸注液中。混合稀釋的過程應保持無菌操作。

通易注射液 0.1%建議劑量表：

100 μm/ml：5 支安瓿稀釋至 500ml 流速		通易劑量	200 μm/ml：10 支安瓿稀釋至 500ml 流速	
μdrops/min ml/hour	drops/min	mg/hour	μdrops/min ml/hour	drops/min
10	3-4	1	5	1-2
20	7	2	10	3
30	10	3	15	5
40	13	4	20	7
50	17	5	25	8
60	20	6	30	10
70	23	7	35	12
80	27	8	40	13
90	30	9	45	15
100	33	10	50	17

1ml 約等於 60 滴小兒使用的微滴，相當於 20 滴標準滴
以上劑量表係說明以最終濃度 100 μm/ml 或 200 μm/ml 的藥液投藥，欲達到一定劑量的通易注射液(mg/hour)的建議輸注方式。

例如：
劑量非常容易換算，如果病患需以每小時 6mg 通易注射液之劑量投藥，使用 100 μm/ml 的藥液，則應該以每分鐘 60 微滴(相當於每小時 60ml)，或每分鐘 20 滴的流速給藥。如有必要限制病患液體攝取量，相同劑量(每小時 60ml)的通易注射液可使用 200 μm/ml 藥液，每分鐘 30 微滴(相當於每小時 30ml)，或每分鐘 10 滴的流速給藥。

給藥方式：
通易注射液 0.1%原包裝係為高濃度藥品，不得直接注射給藥。給藥前應以適當的輸注液如氯化鈉或葡萄糖溶液加以稀釋。調配妥當的通易藥液應以靜脈輸注給藥，或輔以注射幫浦。在給藥期間應密切注意病患的血壓及脈搏。稀釋用的輸注液應先扣除通易注射液 0.1%的等量藥液容積，再配置成最終濃度的藥劑。

兒童用藥：
通易注射液 0.1%使用在兒童的療效和安全性尚未確認。

包裝含量：
10 毫升/安瓿，100 支以下盒裝

儲存條件：
25℃以下儲存

※本安瓿頸部白色點標示附近有一切割點。使用前不需以其他器具挫斷瓶頸，僅需依圖示方向自白色點折斷瓶頸即可。

委託者：辰易藥品企業有限公司
地　址：臺北市中山區南京東路三段 91 號 10 樓

製造廠：健亞生物科技股份有限公司
地　址：新竹縣湖口鄉中興村19鄰工業一路1號