

“柏朗” 安命諾注射液 10%

“B. Braun” Aminoplasmal Hepa 10%

衛署藥輸字第022393號

本藥限由醫師使用

1. 藥品名稱

“柏朗” 安命諾注射液 10%

2. 定性與定量組成

每 1000 毫升溶液內含：

Isoleucine	8.80 g
Leucine	13.60 g
Lysine acetate (△ Lysine 7.51 g)	10.60 g
Methionine	1.20 g
Phenylalanine	1.60 g
Threonine	4.60 g
Tryptophan	1.50 g
Valine	10.60 g
Arginine	8.80 g
Histidine	4.70 g
Glycine	6.30 g
Alanine	8.30 g
Proline	7.10 g
Aspartic acid	2.50 g
Asparagine monohydrate (△ Asparagine 0.48 g)	0.55 g
Acetylcysteine (△ Cysteine 0.59 g)	0.80 g
Glutamic acid	5.70 g
Ornithine hydrochloride (△ Ornithine 1.3 g)	1.66 g
Serine	3.70 g
N-acetyltyrosine (△ Tyrosine 0.7 g)	0.86 g
Amino acid 含量	100 g/l
Nitrogen 含量	15.3 g/l

Electrolyte concentrations:		
Cl ⁻	10	mmol/l
Acetate ion	51	mmol/l

Amino acid 含量	100	g/l
Nitrogen	15.3	g/l

每 1000 毫升 注射液內含：

Sodium	0.3 – 2.3	mmol
--------	-----------	------

關於賦形劑完整清單，請參閱 6.1 節。

3. 劑型

注射液劑

透明、無色或淡黃色的水溶液

熱量含量 1675 kJ/l △ 400 kcal/l

理論滲透壓 875 mOsm/l

4. 臨床特性

4.1 適應症

不能攝取適當食物之患者之輔助治療劑、蛋白質之消化吸收機能及合成利用障礙；嚴重創傷、火傷、骨折時蛋白質之補給、蛋白質攝取減少之營養失調症。

4.2 投藥劑量與方式

劑量

依病患個別需要給予。

正常劑量：

7 – 10 ml/ 每公斤體重 (BW)/ 天，相當於 0.7 – 1.0 g 胺基酸/ 每公斤體重 (BW)/ 天

最大劑量：

15 ml/ 每公斤體重 (BW)/ 天，相當於 1.5 g 胺基酸/ 每公斤體重 (BW)/ 天

輸注速率或滴率

● 昏迷治療：

對肝性腦病變的病人，建議開始即給予本產品治療，直到作用開始，其輸注速率可較快，如對 70 公斤體重病人：

第 1 – 2 小時： 150 ml/ 小時，相當於 50 滴/ 分鐘或 2 ml/ 每公斤體重 (BW)/ 小時

第 3 – 4 小時： 75 ml/ 小時，相當於 25 滴/ 分鐘或 1 ml/ 每公斤體重 (BW)/ 小時

第 5 小時後： 45 ml/ 小時，相當於 15 滴/ 分鐘或 0.6 ml/ 每公斤體重 (BW)/ 小時

● 維持靜脈營養需求：

0.6-1.0 ml/ 每公斤體重 (BW)/ 小時

兒童族群

本產品對兒童的安全性與有效性研究尚未建立，無法提供劑量上的建議，故不建議使用於兒童族群。

投藥方式與期間

靜脈投藥 (中央靜脈輸注)

4.3 禁忌

- 對本產品任何成分有過敏反應者
- 有非因肝功能不全而引起的氨基酸代謝紊亂者
- 有重要功能受損的血液動力狀態不穩定 (虛脫和休克狀態) 者
- 缺氧者
- 代謝性酸中毒者
- 未接受血液透析或血液過濾治療的嚴重腎功能不全者
- 未經治療的心衰竭病人
- 急性肺水腫
- 多水症者

對於 2 歲以下幼童使用本產品，尚未有足夠數據可參考。直到有新資訊可參考前，不建議對這些病人投予本產品治療。

若將本產品施用於適應症之外的症狀，其特殊成分可能引起顯著的代謝紊亂。禁止用於此處未說明之用途。

4.4 特殊警語與注意事項

僅能在下列疾病已治療後方可投予本產品治療：

- 低壓性脫水症
- 低血鉀症
- 低血鈉症

因為成分之故，腎功能不全的病人僅能在經過個人利益/風險評估之後方可投予本產品治療。劑量的給予需隨病人的尿素(Urea)值與肌酸酐(Creatinine)值調整。

有血清滲透壓增加的病人須小心使用。

請勿透過週邊靜脈導管投藥。

對於肝性腦病變之處理，氨基酸治療不適用於取代已建立之治療處理。如：瀉劑、投予 Lactulose 及用於清除腸道細菌之抗生素。

本產品的輸注應結合足夠的碳水化合物攝取量以滿足需求。

視需要補充電解質。

在靜脈治療期間，病人體液與血清電解質平衡、血清滲透壓、酸鹼平衡、血糖和肝功能需被監測。檢查頻率取決於病人疾病和臨床狀況的嚴重度。

氨基酸代謝紊亂的病人尤其需要超出正常頻率的定期臨床與實驗室監測。

本產品含有鈉：每 1000 ml 最高 2.3 mmol (53 mg)。限制鈉攝取量的病人應考慮到此點。

導管插入部位應每天檢查發炎或感染的跡象。

4.5 與其他藥品的交互作用及其他形式的交互作用

未知。

4.6 妊娠及授乳

懷孕及授乳期使用本產品尚無數據可供參考。因此僅能在適應症非常嚴重時，方可在懷孕及授乳期投予本產品治療。

4.7 對開車及操作機械能力的影響

不適用

4.8 不良反應

不良反應並非本產品之特定問題，而是在靜脈營養輸注時都可能發生，尤其是在開始治療階段。

罕見 (< 1/100, ≥ 1/1,000 治療的病人)

胃腸功能紊亂：噁心、嘔吐

一般的障礙：頭痛、發抖、發燒

4.9 過量

過量或輸注速率過高可能導致令人難以忍受的反應，表現形式有噁心、發抖、嘔吐及腎臟氨基酸損失。

在這種情況下，應中斷輸注，如有必要，降低滴速繼續投藥。

5. 藥理特性

5.1 藥效特性

藥物治療組： 靜脈營養輸注溶液
ATC 編號 B05B A01

5.2 藥物動力學特性

因為本產品成分是經由靜脈輸注，其生體可用率為 100%。

5.3 前臨床試驗階段的安全資料

本產品含有人體內亦存在的相同氨基酸。若遵行所提供之適應症、禁忌與劑量使用建議，預期不會有毒性反應。

6 藥物詳情

6.1 賦形劑清單

Disodium edetate (Ph. Eur.)
Hydrochloric acid/sodium hydroxide
Water for injections

6.2 不相容性

由於可能增加微生物污染的風險和不相容性的風險，氨基酸溶液不應與其他藥品併用。

6.3 貯架期

未拆封

標示於瓶身

第一次開啟容器之後

不適用，請參見 6.6 節

與其他成分混合製作之後

不適用，請參見 6.2 節

6.4 儲存的特殊注意事項

請將玻璃瓶存放於外包裝中以避光。
請勿儲存於 25°C 以上室溫。
請勿冷凍。

6.5 容器的性質與內容量

以鹵素丁基 (halogen butyl) 橡膠瓶塞密封的無色 Type II (Ph. Eur.) 玻璃瓶。

內容量：500 ml

包裝規格：

1 x 500 ml

10 x 500 ml

6.6 丟棄與其他處理方式的特殊注意事項

僅供單次使用。

容器開啟後應立即使用內容物。

在任何情況下，已開封之玻璃瓶都不得儲存供下次輸注使用。使用後剩餘之內容物應丟棄。

只有包裝未損毀且溶液清澈透明方可使用。

輸注時請使用無菌輸液套。

內容更新日期

2013 年 10 月

製造廠名：B. Braun Melsungen AG

製造廠址：Carl-Braun-Straße 1, D-34212 Melsungen, Germany

藥商名稱：台灣柏朗股份有限公司

藥商地址：台北市松山區健康路152號9樓

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Germany