

仿單標籤粘貼表

產品名稱	“禾研”重碳酸鹽粉	申請廠商	禾研科技股份有限公司
衛生福利部食品藥物管理署給證號碼	衛部藥製字第 059859 號		

“禾研”重碳酸鹽粉

說明書

衛部藥製字第 059859 號
本藥限由醫師使用

重碳酸鹽乾粉：可配製成重碳酸鹽濃縮液，用於重碳酸鹽血液透析。

適應症：配合人工腎臟用以清洗腎臟病人之血中尿毒。

說明：用於醫師處方的體外循環重碳酸鹽血液透析或血液透析過濾（血液透析過濾請遵具有合適接頭的血液透析機器線上血液透析過濾程序）。可立即提供透析液流量每分鐘 500 毫升，以及透析液碳酸氫鈉濃度 32mmol/L 的每次至少 4 小時 30 分鐘(500g)及 6 小時(650g)的重碳酸鹽血液透析。僅用於單次血液透析。

禁忌症：高血鉀症（僅針對立即使用的透析液鉀濃度 4mmol/L 或更高的血液濃縮液而言）；低血鉀症（僅針對立即使用的透析液鉀濃度 3mmol/L 或更低的血液濃縮液而言）。當對病人處方透析液的鉀濃度時，應考慮血漿鉀濃度快速改變所致的潛在副作用；難以控制的凝血異常患者。

副作用：血液透析中曾觀察有低血壓，噁心，嘔吐，肌肉痙攣，暈眩，頭痛及昏迷之情形。

注意事項：與酸性濃縮液混合並按醫師處方的比例進行稀釋後，用於重碳酸鹽血液透析治療，其他的稀釋濃度可能會危害患者。只可用於具有合適接頭的血液透析機器。為了使用上的安全，在透析期間需具備有血液透析資格的醫護人員來執行此工作，並且同時熟悉目前的使用說明和透析機的操作說明。

注意：重碳酸鹽血液透析的酸性及鹼性的濃縮液，應在即將使用前用符合透析品質的純淨水加以稀釋。應常規檢測立即使用的血液透析液的成分。請勿使用已損壞的“禾研”重碳酸鹽粉。透析結束後需丟棄任何殘餘物質。未做到這一點可能會導致汙染與交叉感染，改變產品預期表現，並對病患造成危險。對此製造商將不承擔責任。本乾粉為無熱原性。用於血液透析過濾時（具有合適接頭的血液透析機器線上血液透析過濾程序），請特別注意透析過濾用水的品質以達到使用標準及／或歐洲藥典規範的標準血液透析過濾用水。

儲存：儲存於 30°C 以下，請勿冷藏。為了避免感染，請在其裝置機器使用前保持本品乾粉包裝密封。

包裝材料及規格： 500 公克、650 公克 PE 塑膠軟袋裝/500 公克、650 公克 PP 塑膠瓶裝

“禾研”重碳酸鹽粉透析的一般使用方法：
詳盡的使用方式可查看裝有合適接頭的血液透析機器的操作手冊。

製造廠：禾研科技股份有限公司通霄製藥廠
地 址：苗栗縣通霄鎮內島里 12 鄉內島 122 之 1 號
藥 商：禾研科技股份有限公司
地 址：台北市內湖區瑞光路 258 巷 2 號 6 樓之 4

※ 外文仿單應檢附中文譯文

(1) 報核仿單標籤以粘貼全形實物為原則。

註

(2) 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於粘

貼時附送現品並將照相影本代替粘貼報核。