



衛生福利部食品藥物管理署
109 年度「印製管制藥品包裝用中文仿單採
購案」需求說明書

中華民國 109 年 6 月

衛生福利部食品藥物管理署
109 年度「印製管制藥品包裝用中文仿單採購案」
需求說明書

一、說明：

本案中文仿單為本廠產品自動化機器包裝使用，廠商提供之仿單須內容印刷清晰，外觀方整清潔，斬口齊直，不得有擠壓變形或污染等情形，應可完全配合自動裝盒機之作業需求。

二、採購標的規格、數量：

- (一) **採購標的規格及數量：本案為開口契約，中文仿單詳細規格詳如需求說明書附件，其採購數量為預估，係供廠商報價參考，需依實際採購數量辦理結算。**

(二) **本採購標的執行內容之主要部分：**

☒ **本採購標的範圍之全部。**

☐ **本採購標的範圍之部分：**

交貨、履約期限：

- ☒ **廠商應自決標次日起至 110 年 12 月 31 日止，完成履行採購標的之供應，或預算上限金額用罄止，兩者以先屆者為準。**
- ☒ **廠商應自決標次日起 7 工作天內提供"管制藥品廠"硫酸嗎啡錠 15 毫克中文仿單、鹽酸嗎啡注射液 10 毫克/毫升中文仿單及"管制藥品廠"吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升中文仿單各 200 張以上供機關測試(若得標廠商曾提供與本案規格相同之產品且經本廠檢驗合格者則免)，測試完成方進行後續生產作業，若無法符合機關需求，須於機關通知後 7 工作天內再次提供樣品，倘第三次提供樣品仍未能改正瑕疵，機關得依契約第十六條(一)15. 辦理解**

除或終止合約。如逾期未提供完成品供機關測試，依**契約書遲延履約**規定計收逾期罰款。

☐ 廠商應自**決標日起**☐_____日曆天、☐_____工作天內，完成履行採購標的之供應。

☒ 其他：由本署依所需數量通知得標廠商交貨，得標廠商需自接獲本署通知之次日起 15 日（☐日曆天 ☒工作天）內交貨，惟不得晚於**110 年 12 月 31 日**，如本署未再通知交貨，得標廠商不得向本署提出任何要求。

四、投標廠商基本資格及應檢附之資格證明文件

（一）投標廠商基本資格（具下列**資格之一者**）：

- ☐ 財（社）團法人團體、公、協、學會
- ☐ 公（私）立大專院校
- ☐ 政府機關及其附屬之研究機構
- ☒ **經政府合法登記之公司、行號、機構**
- ☐ 經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）
- ☐ **經政府合法登記之合作社**

（二）應檢附之資格證明文件：

☒ 廠商登記或設立證明影本【如：如公司登記或商業登記證明文件、非屬營利事業之法人、機構或團體依法須辦理設立登記之證明文件、工廠登記**證明文件**、許可登記證明文件、執業執照、開業證明、立案證明或其他由政府機關或其授權機構核發該廠商係合法登記或設立之證明文件】。
上開證明，廠商得以列印公開於目的事業主管機關網站之資料代之。

【注意：依經濟部 98 年 4 月 2 日經商字第 09802406680 號公告：「直轄市政府及縣（市）政府依營利事業統一發證辦法所核發之營利事業登記證，自 98 年 4 月 13 日起停止使用，不再作為證明文件。」準此，**投標廠商如以營利事業登記證作為資格證明文件，而無其他足資證明之文件者，視為資格不符**】

□本採購屬經濟部投資審議委員會公告「具敏感性或國安(含資安)疑慮之業務範疇」之資訊服務採購，廠商不得為大陸地區廠商、第三地區含陸資成分廠商及經濟部投資審議委員會公告之陸資資訊服務業者。(上開業務範疇及陸資資訊服務業清單公開於經濟部投資審議委員會網站 <http://www.moeaic.gov.tw/>)。

■ 廠商納稅之證明：

(1)營業稅繳稅證明：為營業稅繳款書收據聯或主管稽徵機關核章之最近一期營業人銷售額與稅額申報書收執聯。廠商不及提出最近一期證明者，得以前一期之納稅證明代之。新設立且未屆第一期營業稅繳納期限者，得以營業稅主管稽徵機關核發之核准設立登記公函代之；經核定使用統一發票者，應一併檢附申領統一發票購票證相關文件。(本項適用於依營業稅法須報繳營業稅者之情形)

(2)所得稅證明：最近一期之所得稅申報證明文件。廠商不及提出最近一年證明文件者，得以前一年之納稅證明文件代之。

(3)營業稅或所得稅之納稅證明，得以相同期間內主管稽徵機關核發之無違章欠稅之查復表代之。

(4)依法免繳納營業稅或所得稅者，應繳交核定通知書影本或其他依法免稅之證明文件影本。

□ 廠商依工業團體法或商業團體法加入工業或商業團體之證明影本（如：會員證）。

(三) 廠商需提出資格文件影本繳驗，必要時本署並得通知廠商提供正本供查驗。

(四) 另如允許合作社為投標廠商，且投標廠商為合作社者，應依合作社法之規定，並附具合作社章程，且章程業務項目需涵蓋本採購委託工作項目。

(五) 廠商需具有製造、供應或承做能力之證明：廠商需具有曾完成與

招標標的類似之製造、供應或承做之文件(如驗收紀錄、結算證明書等)。

五、預估經費：

(一)採購金額：新台幣(以下同) 75 萬 6 仟 5 佰 9 拾 5 元整。

■ 本案預算金額：75 萬 6 仟 5 佰 9 拾 5 元整，內容如下：

(前述經費 ☒含運費 ☐不含運費)。

☐ 採固定金額給付之項目及費用：仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 元整。

1. 項目如下：

2. 採固定金額給付之經費，決標後無須調整各項單價。

■ 核實支付項目及費用：本案採購數量為預估，供廠商報價參考。

1. 核實支付項目如下：以單價訂定契約(詳需求說明書附件)，以實作數量結算。

2. 核實支付項目之費用：

☐ 採固定金額給付，決標無須調整各項單價。

■ 非採固定金額給付，決標後須依決標金額比率調整各項單價。

☐ 本採購機關得依採購法第 22 條第 1 項第 7 款規定，保留未來向得標廠商增購之權利，擬增購之項目及內容

1. 本案保留後續擴充之經費為 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 元整。

2. 本案保留後續擴充之項目及內容：

☐ 期間為____年、月

☐ 數量為____個

☐其他：

3. 辦理方式：廠商應以原契約決標價金條件繼續承包，機關並得以換文方式辦理，免召開議價會議。

(二) 投標廠商應依各項目，分別提列各項單價後加總填報總價投標。

(三) 注意：投標廠商報價不得逾預算金額，投標廠商報價超過預算金額者，依政府採購法第 50 條第 1 項第 2 款暨行政院公共工程委員會 96 年 10 月 2 日工程企字第 09600396110 號函規定，列為不合格標，不予減價機會。

六、招標、決標方式及原則：

(一) 招標方式：

☒ 公開取得報價單：依中央機關未達公告金額採購招標辦法第 2 條第 1 項第 3 款暨第 3 條規定辦理。【限未達公告金額採購】

☐ 公開招標：依採購法第 18、19 條辦理。

☐ 限制性招標：

☐ 依採購法第 22 條第 1 項第 款辦理。

☐ 依採購法施行細則第 23 條之 1 第 2 項規定以公告程序徵求受邀廠商，作為邀請比、議價之用。

☐ 依中央機關未達公告金額採購招標辦法第 2 條第 1 項第 1 款規定（符合採購法第 22 條第 1 項第 2 款）辦理。【限未達公告金額採購】

☐ 依中央機關未達公告金額採購招標辦法第 2 條第 1 項第 2 款規定辦理。【限未達公告金額採購】

(二) 決標方式：

1. 採訂有底價並以 ☒ 總價決標 ☐ 單價決標

2. 本案採 ☒ 非複數決標

☐ 分__項、複數決標

☐ 分區、複數決標

☐ 固定金額決標

(三) 決標原則：

☒ 依採購法第 52 條第 1 項 ☒ 第 1 款 ☐ 第 2 款 ☐ 第 3 款

☐ 第 4 款(合於最低價格之競標精神)。

☒ 本案符合「優先採購身心障礙福利機構團體或庇護工場生產物品及服務辦法」規定，擬依該辦法第 4 條規定優先決標予身心障礙福利機構或團體。

七、交貨驗收及付款方式：

(一) 交貨驗收及付款方式

☒ 本案採分批交貨、分批書面查驗、每年年底及期末書面驗收辦理：其驗收得以書面資料審查方式進行。

☒ 本案採分批付款方式辦理：

廠商於每次交貨時應檢附送貨簽收單，每次付款按實際交付數量乘以契約單價計費。並於每次交貨完成，待機關於書面查驗/驗收合格，無待解決事項後，核實支付結算價金。

(二) 其他驗收規定事項：

1. 得標廠商應於履約期限屆滿前或屆滿之日完成交貨，並於每批交貨後書面通知機關辦理查驗/驗收，逾履約期限屆滿之日，依遲延履約規定計收逾期罰款(以機關收文日為準)。

2. 廠商實際完成交貨之日期，以機關收文日為準。

3. 因可歸責於廠商之事由，致延誤履約期限，遲延交貨超過 20 日曆天時，機關得解除或終止合約，並將履約保證金轉為懲罰性違約金，予以沒收。

4. 貨品經本廠抽樣檢驗不合格時：

機關得通知廠商換貨，廠商應於機關通知換新貨次日起 15 工作天內完成交貨，及配合機關調查貨品檢驗不合格成因，並提供調查報告及矯正預防措施。若廠商逾期未完成換貨及提供報告者，**依遲延履約**之規定計罰之。單一品項每批換貨次數以二次為原則，第二次換貨以後（含第二次換貨），應扣該品項該批進貨總額 20% 之懲罰性違約金，並自該批貨款中扣抵，其有不足者，自保證金中扣抵或通知廠商繳納，倘第二次換貨以後（含第二次換貨）仍未能改正瑕疵，機關得依契約第十六條(一)15. 辦理解除或終止合約。

5. 貨品經本廠抽樣檢驗合格，於實際使用時有不堪使用情形時：

(1) 廠商應於接獲機關通知後負責免費更換新品。廠商應於機關通知次日起 15 工作天內，以同等退貨數量並符合規格之貨品更換，及配合機關調查貨品不堪使用之成因，並提供調查報告及矯正預防措施。若廠商逾期限未辦理更換及提供報告，**依遲延履約**規定計收逾期罰款。

(2) 單一品項每批換貨以二次為原則，第二次換貨以後（含第二次換貨），應扣該品項該批進貨總額 20% 之懲罰性違約金，並自保證金中扣抵或通知廠商繳納。倘第二次換貨以後（含第二次換貨）仍未能改正瑕疵，仍於履約期限者，機關得依契約書第十六條(一)15. 解除或終止合約，**若已屆履約期限，但仍在保固期限者，沒收與保固保證金等值之金額。**。

6. 遲延履約：逾期違約金，以日曆天為單位，廠商如未依照契約規定期限完成履約標的之供應，應按逾期日數，每日

依該批貨款價金總額 5% 計算逾期違約金。但未完成履約之部分不影響其他已完成部分之使用者，得按未完成履約部分之契約價金，每日依其 5% 計算逾期違約金。

7. 履約標的部分完成履約後，機關如有部分先行使用之必要，得先就該部分辦理驗收，其短缺部分，廠商無法於契約規定日期前交貨者，則該短缺部分視為延遲交貨。
8. 經本廠抽樣檢驗不合格之貨品，或於實際使用時有不堪使用情形之貨品，得併入本廠年度銷燬作業中辦理銷燬，廠商需負擔該品項該批進貨總價 3%之代理銷燬費用，並自履約保證金中扣抵，其有不足者，得通知廠商繳納。
9. 仿單文字及圖案內容以機關實際提供為準，履約期限內如機關變更印刷內容、字體及顏色，廠商應配合辦理，版費由廠商自行吸收
10. 本案交貨數量倘未達預估採購量，廠商不得要求足量交貨，亦不得據此求償。

八、交貨驗收地點：

☐ 衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 號）

☒ 本署指定地點：本署管制藥品製藥工廠（新北市三峽區大同路 287 號）

九、罰則：詳如本案契約書（草案）

十、其他相關事項：

（一）本案投標廠商投標文件應包括下列內容（請依本案投標須知辦理）：

1. 投標廠商之資格文件(請依本案投標須知辦理)

2. 投標廠商聲明書。
3. 招標投標及契約文件(三用文件)。
4. 標價清單。
5. 廠商需具有製造、供應或承做能力之證明：廠商需具有曾完成與招標標的類似之製造、供應或承做之文件(如驗收紀錄、結算證明書等)。

(二) 廠商投標時，請將前條所列投標文件裝入不透明容器(封套)密封，並於截止投標期限前以掛號、快遞或專人親送等方式送達本署【衛生福利部食品藥物管理署(台北市南港區昆陽街161-2號秘書室)】，投標信封上應註明「本案採購案名」、「案號」及「投標廠商名稱」、「地址」。凡逾時送達或未載明採購案名、案號及投標廠商名稱、地址，致無法判別為本標案者，皆視為無效標。

(三) 本案報價應含各細項費用及一切稅賦。

(四) 投標廠商報價不得逾預算金額，投標廠商報價超過預算金額者，依政府採購法第50條第1項第2款暨行政院公共工程委員會96年10月2日工程企字第09600396110號函規定，列為不合格標，不予減價機會。

(五) 本案得標廠商應繳履約保證金金額(無者免填)：

■ 一定金額：新台幣7萬元整；□ 契約金額之一定比率：____%。

(六) 本案得標廠商應繳保固保證金金額(無者免填)：

■ 一定金額：新台幣1萬7000元整；□ 契約金額之一定比率：____%。

(七) 本案保固期限：

1. 分批交貨，分批計算保固期限。
2. 自每批交貨經機關查驗/驗收合格之次日起，至最後一批交貨履約結果驗收合格之次日起算1年止。

- (八) 得標廠商之履約成果，如有侵害第 3 人合法權益時，由廠商負責處理，並承擔一切責任。
- (九) 本案規格需求說明書及廠商所送之產品型錄、樣品內容，決標後均視為契約之一部分，非因不可抗力之因素，經契約雙方書面同意，不得變更。
- (十) 本案經費係屬 109-110 年度 預算，如因政府法令或立法院預算審議結果，致無法按期給付價款時，本署得通知得標廠商變更付款方式、終止或解除契約。
- (十一) 本案**契約總價曾經減價而確定者**，決標後，得標廠商應於決標日起 3 日內，依決標金額比率調整各項單價。調整後之單價分析表，應經請購單位人員審查確認無誤，始得辦理後續契約書印製事宜。
- (十二) 決標後 日內（無者免填），得標廠商需提出詳細工作進度表及細部執行計畫，以作為履約進度掌控之依據。
- (十三) 本案規格承辦人，本署管制藥品製藥工廠林威廷 先生，地址：新北市三峽區大同路 287 號；電話：02-2671-1034#3143，依採購法第 41 條「廠商對招標文件內容有疑義者，應於招標文件規定之日期前，以書面向招標機關請求釋疑。」，同法第 75 條「廠商對於機關辦理採購，認為違反法令或我國所締結之條約、協定，致損害其權利或利益者，以書面向招標機關提出異議。」

採購品項名稱及預估採購量：

項次	中文名稱	單位	預估採購量
1	"管制藥品廠"硫酸嗎啡錠 15 毫克中文仿單	張	114,000
2	"管制藥品廠"嗎啡長效膜衣錠 30 毫克中文仿單	張	46,000
3	磷酸可待因錠 15 毫克中文仿單	張	51,000
4	磷酸可待因錠 30 毫克中文仿單	張	111,000
5	鹽酸配西汀錠 50 毫克中文仿單	張	750
6	鹽酸嗎啡注射液 10 毫克/毫升中文仿單	張	421,000
7	鹽酸嗎啡注射液 20 毫克/毫升中文仿單	張	135,000
8	磷酸可待因注射液 15 毫克/毫升中文仿單	張	69,000
9	鹽酸配西汀注射液 50 毫克/毫升中文仿單	張	138,000
10	"管制藥品廠" 吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升中文仿單	張	310,000
11	"管制藥品廠" 阿華吩坦尼注射液 0.5 毫克/毫升中文仿單	張	48,300
12	"管制藥品廠" 美沙冬濃縮內服液 10 毫克/毫升中文仿單	張	21,000
13	"管制藥品廠" 硫酸嗎啡口服液 2 毫克/毫升中文仿單	張	135,000

1. “管制藥品廠” 硫酸嗎啡錠 15 毫克中文仿單規格

1. 顏色、字號（字體）及文字內容：依本廠實際提供版面為主。

（樣本數：抽樣數, AQL 0%, Ac=0, Re=1）

2. 外觀：紙質潔白, 外形方整清潔, 斬口齊直, 不得有擠壓變形或污染等情形。

（樣本數 200, AQL 5%, Ac=10, Re=11）

3. 尺寸：縱 (150 ± 2) mm × 橫 (140 ± 2) mm。

（樣本數 10, AQL 0%, Ac=0, Re=1）

4. 摺疊及包裝方式：上下對摺兩次，每 100 張一束，不得使用橡皮筋綑綁，每張仿單須平坦。

（樣本數 200, AQL 5%, Ac=10, Re=11）

5. 平均重量：取 100 張本品稱取總重，其平均單張重量為 (1.23 ± 0.2) g。

6. 材質：60 磅白色模造紙，雙面雙色印刷，進貨時由廠商提供材質證明。

仿單正面

“管制藥品廠” 硫酸嗎啡錠15毫克

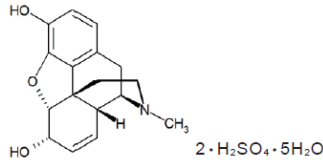
“PPCD” Morphine Sulfate Tablets 15mg

衛署藥製字第056306號

成分含量：每錠包含硫酸嗎啡(morphine sulfate)15毫克。

賦形劑：Lactose Monohydrate、Potato Starch、Povidone K-30、
Carboxymethylcellulose Calcium、Magnesium Stearate、Purified Water

性狀：“管制藥品廠” 硫酸嗎啡錠為一種白色錠劑，每錠含硫酸嗎啡15毫克。

(C₁₇H₁₉NO₃)₂ · H₂SO₄ · 5H₂O MW 758.85

作用：嗎啡的主要作用在中樞神經系統及消化系統。

- 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。
- 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。

適應症：重度疼痛之緩解。

用法用量：

一般成人劑量：每4小時視疼痛情況口服給藥5~30毫克。劑量可因病患個別差異在醫師處方下，每次使用數量低於15毫克者，建議採用硫酸嗎啡口服液調整。

某些癌末嚴重慢性疼痛病患，應每4小時定時給予可達足夠止痛效果之最低劑量。

由於嗎啡具呼吸抑制作用，年長者、重病者及有呼吸道問題之病患應減量給藥。

仿單背面

過量及處理：

症狀：嚴重嗎啡中毒之特徵為呼吸抑制（呼吸速率及 / 或容積降低、Cheyne-Stokes 氏呼吸、發紺）、深度睡眠至不醒人事，甚至昏迷。肌肉鬆弛、皮膚濕冷、有時會有心跳減慢及低血壓之情形。更嚴重時會呼吸停止、循環系統衰竭、心跳停止而死亡。

處理：首先必須使病患恢復足夠之氣體交換，給予靜脈注射 Naloxone 拮抗劑（成人起始劑量為 0.4 毫克），並持續觀察，必要時再給予重複劑量之 Naloxone，以維持足夠之呼吸。氧氣、靜脈輸注液、升壓劑及其他支持性作法都必須視情況給予。為移除尚未被吸收之藥品時，可考慮洗胃。

禁忌：對嗎啡過敏、嚴重肝功能障礙、嚴重呼吸抑制者、嚴重中樞神經抑制者、氣喘、慢性肺部疾患繼發心臟衰竭、心律不整、顱內壓升高者、頭部損傷者、腦部有腫瘤者、急性酒精中毒者、痙攣狀態者、膽管術後、同時使用MAO抑制劑者。

警語：本藥具成癮性，有藥物依賴之往歷者，應慎重使用。嗎啡會造成耐受性、心理及生理依賴性，連續使用後突然停藥或同時使用麻醉藥品拮抗劑將會發生戒斷症狀，如流淚、冒冷汗、噁心、嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、失眠、不安、譫妄、震顫、全身肌肉關節痛、呼吸急迫等。嗎啡亦會與中樞神經抑制劑產生交互作用，因此對於同時服用其他麻醉性止痛劑、全身性麻醉劑、Phenothiazines、其他安眠劑、安眠鎮靜劑、三環抗抑鬱劑及其他中樞神經抑制劑（包括酒精）。呼吸抑制、低血壓及明顯的鎮靜作用或昏迷都可能發生。

不良反應：嗎啡的最主要危險在呼吸抑制，有少部分病患會發生循環系統抑制、呼吸停止、休克及心跳停止。其他副作用包括：噁心、嘔吐、視力調節障礙、顏面潮紅、心悸、膽道痙攣、便秘、失眠、頭痛、幻覺、精神混亂、欣快感、排尿障礙、皮膚瘙癢、蕁麻疹等。

藥物交互作用：一般而言，嗎啡之作用可被鹼性化藥劑加強，被酸性化藥劑拮抗，其止痛效果可被 chlorpromazine 及 methocarbamol 加強。中樞神經抑制劑如吸入性麻醉劑、安眠劑、巴比妥類、phenothiazines、chloral hydrate、glutethimide、鎮靜劑、MAO 抑制劑（包括 procabazine）、抗組織胺、交感神經乙型阻斷劑、酒精、furazolidone、coumarins 系抗凝血劑及其他麻醉藥品會增強嗎啡之抑制作用。

類別：本藥限由醫師使用。

包裝及貯存：1000錠以下HDPE塑膠瓶裝、玻璃瓶裝，30℃以下緊密避光容器貯存。

1000錠以下Alu-Alu鋁箔盒裝，25℃以下避光貯存。

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

1040-3

*版面僅供參考，印製內容需依本廠實際提供版本為主。

2. “管制藥品廠” 嗎啡長效膜衣錠 30 毫克中文仿單規格

1. 顏色、字號（字體）及文字內容：依本廠實際提供版面為主。
（樣本數：抽樣數, AQL 0%, Ac=0, Re=1）
2. 尺寸：縱（ 150 ± 2 ）mm × 橫（ 140 ± 2 ）mm。
（樣本數 10, AQL 0%, Ac=0, Re=1）
3. 外觀：紙質潔白，外形方整清潔，斬口齊直，不得有擠壓變形或污染等情形。
（樣本數 200, AQL 5%, Ac=10, Re=11）
4. 摺疊方式：上下對摺兩次。
5. 材質：60 磅白色模造紙，雙色印刷（進貨時廠商需檢附材質證明）。
6. 平均重量：取 100 張本品稱取總重，其平均單張重量為（ 1.23 ± 0.2 ）g。

仿單正面

衛署藥製字第042534號

“管制藥品廠” 嗎啡長效膜衣錠 30毫克
MORPHINE SULFATE SUSTAINED-RELEASE
F.C. TABLETS 30mg "PPCD"

本藥限由醫師使用

性質：嗎啡長效膜衣錠是為了治療嚴重的疼痛而特別設計的。以每12小時的間隔投與本劑可解除嚴重的疼痛。這種每12小時服用一次的簡易投藥方式對於住院病人及在家休養病人的治療均相當合適。

主成分：每錠含硫酸嗎啡（Morphine Sulfate 30mg）。嗎啡長效膜衣錠30毫克錠劑為暗紫色～紅紫色圓形，雙凸面之膜衣錠，一面有30，另一面有NNB之凹印字樣，每錠含有英國藥典規定之嗎啡硫酸鹽，並具有長效藥物釋放系統。

賦形劑：Lactose Monohydrate、Microcrystalline Cellulose 101、Hydroxylethyl Cellulose、Magnesium Stearate、Hypromellose 2910、Erythrosine Aluminum Lake、Titanium Dioxide、Polyethylene Glycol 400、Indigo Carmine Aluminum Lake、Sunset Yellow FCF Aluminum Lake、Ethanol、Purified Water

適應症：緩解嚴重及頑固性疼痛。

用法用量：嗎啡長效膜衣錠需整粒吞服不可嚼碎。

成人：

每12小時服用1錠。劑量多寡的選擇乃基於患者疼痛的嚴重性、年齡及服用止痛劑之病歷而定。愈嚴重的疼痛，則劑量需要愈大，可依序單獨使用30毫克、60毫克或併用以達到解除疼痛的目的。能夠解除患者的疼痛達12小時的劑量即為正確的劑量。

若患者曾使用藥效較弱的鴉片製劑，卻仍無法控制的嚴重疼痛時，應由嗎啡長效膜衣錠30毫克錠開始，12小時後視需要改為60毫克，若需要時可再增加劑量，可提高25%—50%。

若患者已使用一般口服嗎啡，改用嗎啡長效膜衣錠時，則每日的總劑量應相同，但應分為2次，以後每12小時服用1次。

若使用嗎啡長效膜衣錠取代現已使用的嗎啡注射劑時，則劑量應增加以便彌補注射與口服劑型間之差異，通常需加50%—100%。另外針對患者的個體差異所做的劑量調整亦為必需。

兒童：

對於癌症伴有嚴重且難治的疼痛患者。建議的初劑量為每12小時每公斤體重0.2—0.8毫克，同時應該與成人患者一般，針對個體差異作劑量調整。

老人：

使用於老年病患時，應如其他麻醉藥品一般減量。

服用嗎啡長效膜衣錠後，仍可視需要另外注射嗎啡作為輔助，但需注意二者之總劑量，並謹記嗎啡長效膜衣錠為長效的作用。

嗎啡長效膜衣錠在用於解除手術後疼痛時，應如同使用一般的口服嗎啡製劑一般謹慎，尤其是在“急性下腹痛”及隨之而來的下腹手術時。

仿單背面

注意事項：

本品屬麻醉藥品管理，使用時可能產生藥物依賴性，應注意觀察，小心投藥。

嗎啡長效膜衣錠與其他麻醉藥品相同，使用於老人、甲狀腺功能不足症、腎疾患及慢性肝疾患患者均應減量。

禁忌：

呼吸抑制、阻塞性呼吸道疾患、已知的嗎啡過敏、急性肝疾患、併用單胺氧化酶抑制劑（請見藥物交互作用及配合禁忌欄）。

嗎啡長效膜衣錠不建議用於兒童及孕婦。

嗎啡長效膜衣錠不推薦用於手術前，同時這也不是一個已核准的適應症。

孕婦之使用：

尚未有動物實驗研究嗎啡對生殖的影響，在人類方面，懷孕時投與嗎啡是否會傷害胎兒或影響生殖能力均尚未知。

懷孕的病人只有在非常明確的需求及利益遠大於風險時才可以投與嗎啡長效膜衣錠。

藥物交互作用及配合禁忌：

併用單胺氧化酶抑制劑或上述藥物停用不滿二週者均屬配合禁忌。

副作用：

嗎啡長效膜衣錠不可用於可能發生痙攣性腸絞痛之情形，若服用嗎啡長效膜衣錠之後懷疑或已發生痙攣性腸絞痛，則應立即停用嗎啡長效膜衣錠。與其他嗎啡製劑相同，病人在接受切除手術或其他止痛手術前24小時不可服用，如果手術後仍需服用嗎啡長效膜衣錠，則劑量應加以調整。

耐受性及藥物依賴性均可能發生，當發生噁心或嘔吐時，則嗎啡長效膜衣錠可立即併用Phenothiazine止吐劑。應注意嗎啡製劑會增加安神劑（Tranquilizers）、麻醉劑（Anaesthetics）、安眠劑（Hypnotics）及鎮靜劑（Sedatives）之作用，亦可能發生與其他嗎啡製劑相同的便秘作用，此時可用緩瀉劑加以治療。

包裝及貯存：4-1000錠Alu-Alu鋁箔盒裝，25°C以下避光貯存。

衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠

新北市三峽區大同路287號

1060-7

版面僅供參考，印製內容需依本廠實際提供版本為主。

3. 磷酸可待因錠 15 毫克中文仿單規格

1. 顏色、字號（字體）及文字內容：依本廠實際提供版面為主。
（樣本數：抽樣數, AQL 0%, Ac=0, Re=1)
2. 尺寸：縱 (150 ± 2) mm × 橫 (140 ± 2) mm。
（樣本數 10, AQL 0%, Ac=0, Re=1)
3. 外觀：紙質潔白，外形方整清潔，斬口齊直，不得有擠壓變形或污染等情形。
（樣本數 200, AQL 5%, Ac=10, Re=11)
4. 摺疊及包裝方式：上下對摺兩次，每 100 張一束，不得使用橡皮筋綑綁，每張仿單須平坦。
（樣本數 200, AQL 5%, Ac=10, Re=11)
5. 平均重量：取 100 張仿單稱取總重，其單張平均重量為 (1.23 ± 0.2) g。
6. 材質：60 磅白色模造紙，雙面雙色印刷，進貨時由廠商提供材質證明。

仿單正面

磷酸可待因錠15毫克

Codeine Phosphate Tablets 15mg

衛署藥製字第 005857 號

- 賦形劑：**單水乳糖、馬鈴薯澱粉、Povidone K-30、羧甲基纖維素鈣、硬脂酸鎂、純水。
- 性狀：**磷酸可待因為白色或帶黃白色結晶或晶狀粉末、無臭。易溶於水及冰醋酸，微溶於醇，幾不溶於醚。遇光變質。水溶液（1→10）之 pH 值為 3.0~5.0。本錠劑為白色圓形錠，每粒含磷酸可待因 15 毫克。
- 作用：**
- 一、藥效藥理：
 1. 鎮咳作用：磷酸可待因與嗎啡同樣可抑制延髓之咳嗽中樞。其效力比為嗎啡之 1/8.6 (狗)，1/9.4 (貓)，1/2.4 (豚鼠)；為 Dihydrocodeine 之 1/1.4 (狗)，1/1.1 (貓)，1/4.4 (豚鼠)。
 2. 鎮痛作用：磷酸可待因具中樞性鎮痛作用。其效力比為嗎啡之 1/6；為 Dihydrocodeine 之 1/2。
 3. 止瀉作用：磷酸可待因具強效止瀉作用。
 - 二、體內藥物動態：磷酸可待因給予健康成人(外國人)一次口服 20 毫克，10 小時後取尿液做酸分解分析：可待因約 70%，嗎啡約 10%，Norcodeine 約 9% 及 4% 以下的 Normorphine。
 - 三、毒性：磷酸可待因對鼠百分之五十致死劑量 (mg/Kg) 為靜注 = 70，腹腔內 = 110，皮下 = 191，口服 = 290；對狗則為靜注 = 98。

適應症：鎮咳、鎮痛。

禁忌：

兒童扁桃腺及腺樣體切除術後止痛、已知 CYP2D6 快速藥物代謝者 (ultra-rapid metabolisers) 及哺乳婦女。

使用時應注意事項：

- 一、一般應注意事項：

有嗜眠、眩暈等現象。服用期間如需從事操作汽車、操作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。(本劑會增強呼吸抑制)
 2. 支氣管喘息發作者。(本劑會妨礙氣管分泌)
 3. 嚴重肝障害者。(本劑有昏睡之副作用)
 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。

仿單背面

7. 阿片生物鹼過敏者。
- 三、下列情況之患者應慎重使用：
 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。(如粘液水腫等)
 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。
- 四、孕婦之使用時應注意：
 1. 類似化合物(嗎啡)在動物試驗時有催動性之報告，故於孕婦及可能已懷孕之婦人給藥時，應在療效與危險性間仔細評估。
 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。
- 五、本劑下列藥品併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、三環系抗鬱劑、β-阻斷劑、Coumarins 系抗凝劑。
- 副作用：**
 - 一、反覆使用本劑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或停藥會發生諸如阿欠、噴嚏、流淚、流汗、噁心、嘔吐、下痢、腰痛、散瞳、頭痛、失眠、不安、譫妄、震顫、全身肌肉關節痛、呼吸急迫等戒斷症狀。
 - 二、其他副作用有呼吸抑制(本劑引起之呼吸抑制可用 Levallorphan 等麻醉藥品拮抗劑拮抗之)、不整脈、血壓變動、嗜眠、眩暈、視調節障礙、發汗、噁心、嘔吐、便秘、發疹、瘙癢感、排尿障礙、顏面潮紅等現象。
- 注意：**本劑具成癮性。須由醫師處方使用。

用法用量：一、本品用於兒童，僅限臨床效益大於風險時使用。
二、口服。一次量 15~30 毫克。

包裝及貯存：2-1000 錠玻璃瓶裝，25℃ 以下緊密容器避光貯存；
2-1000 錠 ALU-ALU 鋁箔盒裝，25℃ 以下避光貯存。

警語：

- (1) 早產兒、1 歲以下嬰兒及 1~2 歲幼兒，不建議使用；
- (2) 2~12 歲兒童，依年齡減量使用；
- (3) 肝、腎功能不全者，應小心謹慎減量使用。

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

1200-9

*版面僅供參考，印製內容需依本廠實際提供版本為主。

4. 磷酸可待因錠 30 毫克中文仿單規格

1. 顏色、字號（字體）及文字內容：依本廠實際提供版面為主。
（樣本數：抽樣數, AQL 0%, Ac=0, Re=1）
2. 尺寸：縱（ 150 ± 2 ）mm × 橫（ 140 ± 2 ）mm。
（樣本數 10, AQL 0%, Ac=0, Re=1）
3. 外觀：紙質潔白，外形方整清潔，斬口齊直，不得有擠壓變形或污染等情形。
（樣本數 200, AQL 5%, Ac=10, Re=11）
4. 摺疊及包裝方式：上下對摺兩次，每 100 張一束，不得使用橡皮筋綑綁，每張仿單須平坦。
（樣本數 200, AQL 5%, Ac=10, Re=11）
5. 平均重量：取 100 張仿單稱取總重，其單張平均重量為（ 1.23 ± 0.2 ）g。
6. 材質：60 磅白色模造紙，雙面雙色印刷，進貨時由廠商提供材質證明。

仿單正面

磷酸可待因錠30毫克

Codeine Phosphate Tablets 30mg

衛署藥製字第 005865 號

- 性 狀：**磷酸可待因為白色或帶黃白色結晶或晶狀粉末、無臭。易溶於水及冰醋酸，微溶於醇，幾不溶於醚。遇光變質。水溶液（1→10）之 pH 值為 3.0~5.0。本錠劑為白色圓形錠，每粒含磷酸可待因 30 毫克。
- 作 用：**
- 一、藥效藥理：
 1. 鎮咳作用：磷酸可待因與嗎啡同樣可抑制延髓之咳嗽中樞。其效力比為嗎啡之 1/8.6 (狗)，1/9.4 (貓)，1/2.4 (豚鼠)；為 Dihydrocodeine 之 1/1.4 (狗)，1/1.1 (貓)，1/4.4 (豚鼠)。
 2. 鎮痛作用：磷酸可待因具中樞性鎮痛作用。其效力比為嗎啡之 1/6；為 Dihydrocodeine 之 1/2。
 3. 止瀉作用：磷酸可待因具強效止瀉作用。
 - 二、體內藥物動態：磷酸可待因給予健康成人(外國人)一次口服 20 毫克，10 小時後取尿液做酸分解分析：可待因約 70%，嗎啡約 10%，Norcodeine 約 9%及 4% 以下的 Normorphine。
 - 三、毒性：磷酸可待因對鼠百分之五十致死劑量 (mg/Kg) 為靜注 = 70，腹腔內 = 110，皮下 = 191，口服 = 290；對狗則為靜注 = 98。

適 應 症：鎮咳、鎮痛。**禁忌：**

兒童扁桃腺及腺樣體切除術後止痛、已知 CYP2D6 快速藥物代謝者 (ultra-rapid metabolisers) 及哺乳婦女。

使用時應注意事項：

- 一、一般應注意事項：
 - 有嗜眠、眩暈等現象。服用期間如需從事操作汽車、操作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。(本劑會增強呼吸抑制)
 2. 支氣管喘息發作者。(本劑會妨礙氣管分泌)
 3. 嚴重肝障害者。(本劑有昏睡之副作用)
 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。

仿單背面

7. 阿片生物鹼過敏者。
- 三、下列情況之患者應慎重使用：
 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。(如粘液水腫等)
 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。
- 四、孕婦之使用時應注意：
 1. 類似化合物 (嗎啡) 在動物試驗時有催動性之報告，故於孕婦及可能已懷孕之婦人給藥時，應在療效與危險性間仔細評估。
 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。
- 五、本劑與下列藥品併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、三環系抗鬱劑、β-阻斷劑、Coumarins 系抗凝劑。
- 副 作 用：**
 - 一、反覆使用本劑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或停藥會發生諸如阿欠、噴嚏、流淚、流汗、噁心、嘔吐、下痢、腹痛、眩暈、頭痛、失眠、不安、躁動、震顫、全身肌肉關節痛、呼吸急迫等戒斷症狀。
 - 二、其他副作用有呼吸抑制 (本劑引起之呼吸抑制可用 Levallorphan 等麻醉藥品拮抗之)、不整脈、血壓變動、嗜眠、眩暈、視調節障礙、發汗、噁心、嘔吐、便秘、發疹、搔癢感、排尿障礙、顏面潮紅等現象。
- 注 意：**本劑具成癮性。須由醫師處方使用。

用法用量：一、本品用於兒童，僅限臨床效益大於風險時使用。
二、口服。一次量 15~30 毫克。

包裝及貯存：2~1000 錠玻璃瓶裝、塑膠瓶裝，25℃ 以下緊密容器避光貯存；
2~1000 錠 ALU-ALU 鋁箔盒裝，25℃ 以下避光貯存。

警 語：

- (1) 早產兒、1 歲以下嬰兒及 1~2 歲幼兒，不建議使用；
- (2) 2~12 歲兒童，依年齡減量使用；
- (3) 肝、腎功能不全者，應小心謹慎減量使用。

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

1210-10

版面僅供參考，印製內容需依本廠實際提供版本為主。

5. 鹽酸配西汀錠 50 毫克中文仿單規格

1. 顏色、字號（字體）及文字內容：依本廠實際提供版面為主。

（樣本數：抽樣數, AQL 0%, Ac=0, Re=1）

2. 尺寸：橫向（ 16.0 ± 0.3 ）cm × 縱向（ 14.0 ± 0.2 ）cm。

（樣本數 10, AQL 0%）

3. 外觀：紙質潔白，外形方整清潔，斬口齊直，不得有擠壓變形或污染等情形。

（樣本數 200, AQL 5%, Ac=10, Re=11）

4. 摺疊及包裝方式：上下 4 摺，每 100 張一束且不得用橡皮筋網綁。

5. 材質：60 磅白色模造紙，進貨時由廠商提供材質證明。

仿單正面

鹽酸配西汀錠 50 毫克
Pethidine Hydrochloride Tablets 50mg

主成分：每錠含Pethidine Hydrochloride 50 毫克。衛署藥製字第 005858 號

賦形劑：Potato Starch、Lactose Monohydrate、Povidone K-30(PVP K-30)、Carboxymethylcellulose Calcium(ECG-505)、Magnesium Stearate、Purified Water。

性狀：鹽酸配西汀即 Ethyl-1-methyl-4-phenylisonipicotate hydrochloride，白色晶狀物質，融點 186℃ 至189℃，易溶於水而呈中性反應，略帶苦味。其溶液經長時間沸騰不致分解。於 20℃ 時，5% 及 10% 溶液之比重分別為 1.0086 及 1.0165。鹽酸配西汀錠為白色圓形錠。每錠含 50 毫克鹽酸配西汀。

作用：鹽酸配西汀為具有類似嗎啡多重作用之麻醉性止痛劑；作用於中樞神經系統及平滑肌器官。主要治療用途為止痛及鎮靜；有些證據顯示，與達到同等止痛劑量之嗎啡相較，配西汀較無平滑肌痙攣、便秘、抑制咳嗽反射等作用發生。起始作用略快於嗎啡且作用時間亦較短。口服效果低於注射，但確實之比率仍未知。

適應症：鎮痛。

禁忌：
配西汀過敏：
配西汀對正在使用或近期内曾使用 Monoamine Oxidase (MAO) inhibitors 者為使用禁忌；14 天內服用 MAO 抑制劑之患者，如給予治療劑量之鹽酸配西汀會引起不可預期的、嚴重的、甚至致命的反應；其症狀包括昏迷、嚴重呼吸抑制、發紺、低血壓、及類似急性肝麻藥藥品過量之症狀；此種反應之轉機仍未明，但可能與既存之 Hyperphenylalaninemia 疾病有關。其他主要的明顯反應有過動、全身痙攣、心跳快速、高熱、高血壓。雖然仍未知其他麻藥藥品有否這些危險反應，但配西汀確已有此類報告。如確須給予這類患者麻藥藥品時，應先做敏感性試驗；試驗法為在連續數小時過程仔細觀察下反覆以少量、逐漸增加劑量地給予嗎啡。（對嚴重反應者可靜脈注射 Hydro-cortisone 或 Prednisolone，對高血壓及高熱者可供給靜脈注射 Chlorpromazine。麻藥藥品拮抗劑對處理此類反應的適用性與安全性則仍未明確）。

警告事項：
依藥性：配西汀會產生類似嗎啡之依藥性而有濫用之虞，連續使用會因而產生生理、心理依藥性、及耐藥性；因此處方及使用時均應與嗎啡同等注意。
與其他中樞神經系統抑制劑之交互作用：使用配西汀應非常小心；對同時使用其他麻藥止痛劑、全身性麻藥劑、Pentothiazines、及其他精神安定劑（見用法用量）、安眠鎮靜劑（包括巴比妥類）、三環類抗鬱劑及其他中樞神經系統抑制劑（包括酒精）之患者應減量使用，否則會引致呼吸抑制、低血壓、及深度鎮靜或昏迷之結果。
頭部傷害或腦內壓升高者之使用：對頭部傷害、腦內傷害、腦內壓已上升者，給予配西汀會加重呼吸抑制及腦脊髓液壓明顯上升。此外，麻藥藥品產生的副作用會使頭部傷害者的腦內壓化過性增高；此類患者使用配西汀應格外小心，應在非常必要時才使用。氣喘及其他呼吸異常者之使用：對患有急性氣喘、慢性阻塞性肺部疾病或心肺阻塞、本質性呼吸量降低、呼吸抑制、發喘、及血張能過多等病人應非常小心給藥。此類病人甚至常用治療劑量之麻藥藥品亦會降低其呼吸驅動力及增加氣道阻塞而致窒息。
低血壓反應：對術後病人、血壓降低及服用 Phenothiazines 或某些麻藥劑者，會導致嚴重血壓降低。
運動中患者之使用：從事開車或操作機器等運動之病人使用配西汀會影響精神上、生理上的行動能力而導致危險。配西汀與其他麻藥藥品一樣，對運動之患者會造成低血壓。
妊娠及授乳期之使用：除非經醫師判斷其潛在利益優於可能的危險，否則配西汀不得給予分娩前之孕婦。分娩前使用之安全性對危險性之評估則尚未建立。
用於產科麻藥時：配西汀會穿過胎盤膜而對新生兒產生呼吸及精神生理功能抑制，此種情況時須予復蘇。（見過量症狀及處置）使用本劑之授乳婦，在其母乳中可發現配西汀。

仿單背面

注意事項：
心室性心跳快速：且心房撲動及其它心室性心跳快速患者給予配西汀時應非常小心，因可能由於迷走神經作用而導致心室反應速率顯著增加。
全身痙攣：配西汀會加重痙攣患者之症狀。如因耐藥性增加，致使使用劑量明顯超過建議劑量時，亦有可能使無痙攣病史者產生痙攣現象。
急性癱瘓症狀：急性癱瘓症狀患者使用配西汀或其他麻藥藥品會遮掩原來疾病之診斷或臨床過程。
特殊危險性患者：對於某些老年人或虛弱、嚴重肝或腎功能不全、甲狀腺機能不足、阿狄孫氏病及前列腺肥大或尿道狹窄患者，給予配西汀時應小心，同時起始劑量應予減低。

副作用：
配西汀的最大危險與其他麻藥止痛藥一樣，會發生呼吸抑制，及某些程度的循環抑制；也有可能發生呼吸停止、休克、及心跳停止等現象。
最常見的副作用包括 Lightheadedness、眩暈、鎮靜、眩暈、嘔吐、流汗。這些症狀尤易於發生在運動中及未經歷嚴重疼痛之患者；對於這些患者，建議給予較低劑量；運動中患者可使躺臥以緩和其副作用。

其他副作用包括：
神經系統：欣快、不安、衰弱、頭暈、精神激昂、震顫、不協調肌肉運動、嚴重痙攣、暫時性幻覺及定向力缺失、視覺障礙。
胃腸：口乾、便秘、腸道痙攣。
生殖泌尿系統：尿滯留。

用法用量：
用於疼痛解除：使用劑量應隨疼痛程度及病人之反應而調整。配西汀口服效果比注射差，與 Phenothiazines 及多種其他精神安定劑併用時應比例減量（適量 25%～50%），因該類藥物會增強配西汀之作用。

成人：
常用劑量為 50 毫克至 100 毫克，口服。必要時 3～4 小時一次。

小孩：
常用劑量為每公斤體重 1.1 毫克至 1.76 毫克（惟不得超過成人劑量）。必要時 3～4 小時一次。

過量症狀及處置：
症狀：
配西汀嚴重過量會導致呼吸抑制（降低呼吸率及潮流量、讓恩史安克士二氏呼吸、發紺）、嚴重睡眠至昏迷、骨骼肌弛緩、發冷及潮熱皮膚、有時會導致心跳徐緩及低血壓。嚴重過量甚至會發生窒息、循環虛脫、心跳抑制及死亡。

處置：
首先要注意癱瘓中提供特殊氣道及輔助性或管制性的換氣以重建適當的換氣。麻藥藥品拮抗劑鹽酸那羅克松是對抗配西汀等麻藥藥品過量或麻藥藥品過敏所引起呼吸抑制的特殊解毒劑，因此最好在進行呼吸復蘇之同時，以靜脈注射給予此種拮抗劑。在沒有明顯呼吸或心血管抑制症狀時，不應給予麻藥藥品拮抗劑。
氧氣、靜脈內流體、血管加壓及其他輔助方法可依指示使用。
如併用 Diazepam 或 Thiopentone 則可解除痙攣。
（註）：對麻藥藥品有依藥性者，給予正常劑量之麻藥藥品拮抗劑會引起急性戒斷症狀，其症狀之程度依生理依藥性程度及拮抗劑劑量而異。此類患者應盡可能避免使用麻藥藥品拮抗劑，如確須使用於此類患者之嚴重呼吸抑制時，應小心給藥，並以 1/5 至 1/10 常用起始劑量授予。

包裝及貯存：
2-1000 錠玻璃瓶裝，15-30℃ 緊密容器避光貯存；
2-1000 錠 ALU-ALU 鋁箔盒裝，25℃ 以下避光貯存。

本藥須由醫師處方使用。

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

1260-6

*版面僅供參考，印製內容需依本廠實際提供版本為主。

6. 鹽酸嗎啡注射液 10 毫克/毫升中文仿單規格

1. 顏色、字號（字體）及文字內容：依本廠實際提供版面為主。
（樣本數 200, AQL 0%, Ac=0, Re=1）
2. 尺寸：縱向（ 19.5 ± 0.3 ）cm × 橫向（ 11.5 ± 0.2 ）cm。
（樣本數 10, AQL 0%, Ac=0, Re=1）
3. 外觀：紙質潔白，外形方整清潔，斬口齊直，不得有擠壓變形或污染等情形。
（樣本數 200, AQL 5%, Ac=10, Re=11）
4. 摺疊方式：上下對摺二次。
5. 材質：60 磅白色模造紙，進貨時由廠商提供材質證明。
6. 包裝：每 100 張裝成一疊，不得使用橡皮筋綑綁，每張仿單完全平坦。
（樣本數 200, AQL 5%, Ac=10, Re=11）

仿單正面

仿單背面

鹽酸嗎啡注射液10毫克/毫升
Morphine Hydrochloride Injection 10mg/mL
衛署藥製字第005891號

主成分：Each mL contains Morphine Hydrochloride 10mg

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10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；更大劑量則有催眠作用。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、排泄、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佈全身，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。約百分之十經膽汁至糞便排泄，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、眩暈、頭痛、失眠、不安、譫妄、震顫、全身肌肉關節痛、呼吸急迫等戒斷症狀。
 - 2.有潰瘍、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.嚴重肝障害者。(嗎啡有腎臟之副作用)
 - 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、下列情況之患者應慎重使用：
 - 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。(如粘液水腫等)
 - 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.器質性腦門狹窄，癲癇性腦塞痛等。
- 四、孕產婦、授乳婦之使用時應注意：
 - 1.請詳在動物試驗時有催乳性之報告，故於孕產婦，授乳婦之給藥時，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、本劑與下列藥品併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、三環系抗鬱劑、β-阻斷劑、Coumarins系抗凝血劑。

副作用：

偶有呼吸抑制(本劑引起之呼吸抑制可用那羅克松或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、譫妄、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。

注 意：本劑具成癮性。避光貯存於室溫下。

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 2.0-5 mg；曾經使用過之病患，起始劑量也許需要較高。持續輸注：每小時 0.8-10 mg。用呼吸器之病患(以體重 70 公斤計)，靜脈注射每 1-2 小時 0.7-10 mg，持續輸注每小時 5-35 mg。

(2)硬膜外注射：

單一劑量：1-5 mg；持續輸注：起始劑量 1-5 mg，輸注速度：每小時 0.1-1.0 mg。

(3)蛛網膜下腔注射：

未曾使用過鴉片類製劑之病患，每次 0.1-0.3 mg(可提供 24 小時之疼痛緩解)，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

2030-7

*版面僅供參考，印製內容需依本廠實際提供版本為主。

7. 鹽酸嗎啡注射液 20 毫克/毫升中文仿單規格

1. 顏色、字號（字體）及文字內容：依本廠實際提供版面為主。
（樣本數 200, AQL 0%, Ac=0, Re=1）
2. 尺寸：縱向（ 19.5 ± 0.3 ）cm × 橫向（ 11.5 ± 0.2 ）cm。
（樣本數 10, AQL 0%, Ac=0, Re=1）
3. 外觀：紙質潔白，外形方整清潔，斬口齊直，不得有擠壓變形或污染等情形。
（樣本數 200, AQL 5%, Ac=10, Re=11）
4. 摺疊方式：上下對摺二次。
5. 材質：60 磅白色模造紙，進貨時由廠商提供材質證明。
6. 包裝：每 100 張裝成一疊，不得使用橡皮筋綑綁，每張仿單完全平坦。
（樣本數 200, AQL 5%, Ac=10, Re=11）

仿單正面

仿單背面

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；更大劑量則有催眠作用。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、排泄、代謝：嗎啡藥類可自胃腸道吸收。但經皮下注射則易於在血中移行而分佈全身，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。約百分之十經膽汁至糞便排泄，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、散腫、頭痛、失眠、不安、譫妄、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.嚴重肝障害者。(嗎啡有營養之副作用)
 - 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、下列情況之患者應慎重使用：
 - 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。(如粘液水腫等)
 - 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、高齢者、衰弱者。
 - 9.前列腺肥大致排尿障礙者。
 - 10.器質性幽門狹窄，胃腸性腸塞痛等。
- 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乳性之報告，故於孕產婦，授乳婦之給藥時，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、本劑與下列藥品併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、三環系抗鬱劑、 β -阻斷劑、Coumarins系抗凝血劑。

副作用：

偶有呼吸抑制(本劑引起之呼吸抑制可用那羅克松或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、譫妄、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。

注 意：本劑具成癮性。避光貯存於室溫下。

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 2.0-5 mg；曾經使用過之病患，起始劑量也許需要較高。持續輸注：每小時 0.8-10 mg。用呼吸器的病患(以體重 70 公斤計)，靜脈注射每 1-2 小時 0.7-10 mg，持續輸注每小時 5-35 mg。

(2)硬膜外注射：

單一劑量：1-5 mg；持續輸注：起始劑量 1-5 mg，輸注速度：每小時 0.1-1.0 mg。

(3)蛛網膜下腔注射：

未曾使用過鴉片類製劑之病患，每次 0.1-0.3 mg(可提供 24 小時之疼痛緩解)，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

2040-8

版面僅供參考，印製內容需依本廠實際提供版本為主。

8. 磷酸可待因注射液 15 毫克/毫升中文仿單規格

1. 顏色、字號（字體）及文字內容：依本廠實際提供版面為主。
（樣本數 200, AQL 0%, Ac=0, Re=1）
2. 尺寸：縱向（ 19.5 ± 0.3 ）cm × 橫向（ 11.5 ± 0.2 ）cm。
（樣本數 10, AQL 0%, Ac=0, Re=1）
3. 外觀：紙質潔白，外形方整清潔，斬口齊直，不得有擠壓變形或污染等情形。
（樣本數 200, AQL 5%, Ac=10, Re=11）
4. 摺疊方式：上下對摺二次。
5. 材質：60 磅白色模造紙，進貨時由廠商提供材質證明。
6. 包裝：每 100 張裝成一疊，不得使用橡皮筋綑綁，每張仿單完全平坦。
（樣本數 200, AQL 5%, Ac=10, Re=11）

仿單正面

仿單背面

磷酸可待因注射液15毫克/毫升

Codeine Phosphate Injection 15mg/mL

衛署藥製字第005889號

成分含量：每毫升含磷酸可待因（Codeine Phosphate）15毫克。**賦形劑：**注射用水。**性狀：**磷酸可待因為白色或帶黃白色結晶或晶狀粉末、無臭。易溶於水及冰醋酸，微溶於醇，幾不溶於醚。遇光變質。水溶液（1→10）之pH值為3.0～5.0。本劑為無色澄清水溶液，每安瓿（1mL）含磷酸可待因15毫克，不含添加物。pH值為3.0～6.0。**作用：**

一、藥效藥理：

- 鎮咳作用：磷酸可待因與嗎啡同樣可抑制延髓之咳嗽中樞。其效力比為嗎啡之1/8.6（狗），1/9.4（貓），1/2.4（豚鼠）；為Dihydrocodeine之1/1.4（狗），1/1.1（貓），1/4.4（豚鼠）。
- 鎮痛作用：磷酸可待因具中樞性鎮痛作用。其效力比為嗎啡之1/6；為Dihydrocodeine之1/2。
- 止瀉作用：磷酸可待因具強效止瀉作用。

二、體內藥物動態：磷酸可待因給予健康成人（外國人）一次口服20毫克，10小時後取尿液做酸分解分析：可待因約70%，嗎啡約10%，Norcodeine約9%及4%以下的Normorphine。

三、毒性：磷酸可待因對鼠百分之五十致死劑量（mg/Kg）為靜注=70，腹腔內=110，皮下=191，口服=290；對狗則為靜注=98。

適應症：鎮咳、鎮痛。**禁忌：**

兒童扁桃腺及腺樣體切除術後止痛、已知CYP2D6快速藥物代謝者（ultra-rapid metabolisers）及哺乳婦女。

使用時應注意事項：

一、一般應注意事項：

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：

- 嚴重呼吸抑制者。（本劑會增強呼吸抑制）
- 支氣管喘息發作者。（本劑會妨礙氣管分泌）
- 嚴重肝障害者。（本劑有昏睡之副作用）
- 慢性肺部疾患併發心不全者。
- 癲癇狀態者。
- 急性酒精中毒者。
- 阿片生物鹼過敏者。

三、下列情況之患者應慎重使用：

- 心、肝、腎及呼吸機能障礙者。
- 腦部器質障礙者。
- 休克狀態者。
- 甲狀腺機能低下者。（如粘液水腫等）
- 代謝性酸血（酸毒）症者。
- 副腎皮質機能低下者。
- 有藥物依賴之往歷者。
- 新生兒、乳幼兒、高齡者、衰弱者。

四、孕婦之使用時應注意：

- 類似化合物（嗎啡）在動物試驗時有催動性之報告，故於孕婦及可能已懷孕之婦人給藥時，應在療效與危險性間仔細評估。
- 分娩前給藥，產後新生兒官有多動、神經過敏、失眠、震顫等戒斷症狀。

五、本劑與下列藥品併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、三環系抗鬱劑、β-阻斷劑、Coumarins系抗凝血劑。

副作用：

- 反覆使用本劑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或停藥會發生諸如阿欠、煩躁、流淚、流汗、噁心、嘔吐、下痢、腹痛、眩暈、頭痛、失眠、不安、譫妄、震顫、全身肌肉關節痛、呼吸急迫等戒斷症狀。
- 其他副作用有呼吸抑制（本劑引起之呼吸抑制可用Levallorphan等蘇醒藥品拮抗劑拮抗之）、不整脈、血壓變動、嗜眠、眩暈、視調節障礙、發汗、噁心、嘔吐、便秘、發疹、瘙癢感、排尿障礙、顏面潮紅等現象。

注意：本劑具成癮性，避光貯存於室溫下。**用法用量：**一、本品用於兒童，僅限臨床效益大於風險時使用。

二、皮下、肌肉注射。一次量15～30毫克。

包裝：1毫升安瓿裝、100支以下盒裝。**類別：**本藥限由醫師使用。**警語：**

- (1)早產兒、1歲以下嬰兒及1~2歲幼兒，不建議使用；
- (2)2~12歲兒童，依年齡減量使用；
- (3)肝、腎功能不全者，應小心謹慎減量使用。

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

2200-8

*版面僅供參考，印製內容需依本廠實際提供版本為主。

9. 鹽酸配西汀注射液 50 毫克/毫升中文仿單規格

1. 顏色、字號（字體）及文字內容：依本廠實際提供版面為主。
（樣本數 200, AQL 0%, Ac=0, Re=1）
2. 尺寸：縱向 (19.5 ± 0.3) cm × 橫向 (11.5 ± 0.2) cm。
（樣本數 10, AQL 0%, Ac=0, Re=1）
3. 外觀：紙質潔白，外形方整清潔，斬口齊直，不得有擠壓變形或污染等情形。
（樣本數 200, AQL 5%, Ac=10, Re=11）
4. 摺疊方式：上下對摺二次。
5. 材質：60 磅白色模造紙，進貨時由廠商提供材質證明。
6. 包裝：每 100 張裝成一疊，不得使用橡皮筋綑綁，每張仿單完全平坦。
（樣本數 200, AQL 5%, Ac=10, Re=11）

仿單正面

仿單背面

鹽酸配西汀注射液50毫克/毫升**Pethidine Hydrochloride Injection 50mg/mL**

衛署藥製字第005874號

成分含量

每毫升含 50 毫克鹽酸配西汀（Each mL contains Pethidine Hydrochloride 50mg）。

賦形劑

注射用水。

性狀

鹽酸配西汀即 Ethyl-1-methyl-4-phenylisonipicotate hydrochloride，白色晶狀物質，融點 186° 至 189°C。易溶於水而呈中性反應，略帶苦味。其溶液經長時間沸騰不致分解。於 20°C 時 5% 及 10% 溶液之比重分別為 1.0086 及 1.0165。鹽酸配西汀注射液為密封於 1mL 玻璃安瓿，50mg/mL 水溶液，pH 值為 3.5~6.0，不含添加物。

作用

鹽酸配西汀為具有類似嗎啡多重作用之麻醉性止痛劑：作用於中樞神經系統及平滑肌器官主要治療用途為止痛及鎮靜；有些證據顯示，與達到同等止痛量之嗎啡相較，配西汀較無平滑肌痙攣、便秘、抑制咳嗽反射等作用發生。60mg~80mg 注射劑量約等於 10mg 嗎啡止痛效果。起始作用略快於嗎啡且作用時間亦較短。口服效果低於注射，但確實之比率仍未知。

適應症

鎮痛。

禁忌**配西汀過敏：**

配西汀對正在使用或近期中曾使用 Monoamine Oxidase (MAO) inhibitors 者為使用禁忌；14 天服用 MAO 抑制劑之患者，如給予治療劑量之鹽酸配西汀會引起不可預期的、嚴重的、甚至致命的反應；其症狀包括昏迷、嚴重呼吸抑制、發紺、低血壓、及類似急性麻醉藥品過量之症狀；此種反應之機轉仍未明，但可能與既存的 Hyperphenylalaninemia 疾病有關。其他主要明顯反應有過動、全身痙攣、心動快速、高熱、高血壓。雖然仍未知其他麻醉藥品有否這些危險反應，但配西汀確已有此類報告。如確須給予這類患者麻醉藥品時，應先做敏感性試驗；試驗法為在連續數小時過程仔細觀察下反覆以少量、逐漸增加劑量地給予嗎啡。對敏感反應者可靜脈注射 Hydrocortisone 或 Prednisolone，對高血壓及高熱者可併給靜脈注射 Chlorpromazine。麻醉藥品拮抗劑對處理此類反應的適用性與安全性則仍未明確。

警告事項

依藥性：配西汀會產生類似嗎啡之依藥性而有濫用之虞，連續使用會因而產生生理、心理藥性、及耐藥性；因此處方及使用時均應與嗎啡同等注意。

與其他中樞神經系統抑制劑之交互作用：使用配西汀應非常小心；對同時使用其他麻醉藥品、鎮痛劑、全身性麻醉劑、Phenothiazines、其他精神安定劑（見用法、用量）、安眠鎮靜劑（包括巴比妥類）、三環類抗鬱劑及其他中樞神經系統抑制劑（包括酒精）之患者應減量使用否則會引起呼吸抑制、低血壓、及深度鎮靜或昏迷之結果。

頭部傷害或顱內壓升高者之使用：對頭部傷害、顱內傷害、顱內壓已上升者，給予配西汀加重呼吸抑制及腦脊液壓力明顯上升。此外，麻醉藥品產生的副作用會使頭部傷害者的臨床變化過程混淆；此類患者使用配西汀應格外小心，應在非常必要時才使用。

氣喘及其他呼吸異常者之使用：對患有急性氣喘、慢性阻塞性肺部疾病或心師阻塞、本質性呼吸量降低、呼吸抑制、缺氧、及血碳酸過多等病人應非常小心給藥。此類病人甚至常用治療劑量之麻醉藥品亦會降低其呼吸驅動力及增加氣道阻塞而致窒息。

低血壓反應：對術後病人、血壓降低及服用 Phenothiazines 或某些麻醉劑者，會導致嚴重血壓降低。

運動中患者之使用：從事開車或操作機器等運動之病人使用配西汀會影響精神上、生理上行動能力而導致危險。配西汀與其他麻醉藥品一樣，對運動之患者會造成低血壓。

妊娠及授乳期之使用：除非經醫師判斷其潛在利益優於可能的危險，否則配西汀不得給予分娩前之孕婦。分娩前使用之安全性對危險性之評估則尚未建立。

用於產科麻醉時，配西汀會穿過胎盤而對新生兒產生呼吸及精神生理功能抑制，此種抑制時須予復甦。（見過量症狀及處理）

使用本劑之授乳婦，在其母乳中可發現配西汀。

注意事項

如同一般肌肉注射製劑，肌肉注射配西汀應注射於人體之大肌肉。

心室性心律快速：具心房撲動及其他心室性心律快速患者給予配西汀時應非常小心，因可能由於迷走神經作用而導致心室反應速率顯著增加。

全身痙攣：配西汀會加重痙攣患者之症狀。如因耐藥性增加致使使用劑量明顯超過建議劑量時，亦有可能使無痙攣病史者產生痙攣現象。

急性腹部症狀：急性腹部症狀患者使用配西汀或其他麻醉藥品會遮掩原來疾病之診斷或臨床過程。

特殊危險性患者：對於某些老年人或虛弱、嚴重肝或腎功能不全、甲狀腺機能不足、阿狄孫氏病、及前列腺肥大或尿道狹窄患者，給予配西汀時應小心，同時起始劑量應予減低。

副作用

配西汀的最大危險與其他麻醉止痛藥一樣，會發生呼吸抑制，及某些程度的循環抑制；也有可能發生呼吸停止、休克、及心跳停止等現象。

最常見的副作用包括 Lightheadness、眩暈、鎮靜、噁心、嘔吐、流汗。這些症狀尤易於發生在運動中及未經嚴重疼痛之患者；對於這些患者，建議給予較低劑量；運動中患者可使鎮靜以緩和其副作用。

其他副作用包括：

神經系統：欣快、不安、衰弱、頭痛、精神激昂、震顫、不協調肌肉運動、嚴重痙攣、暫時性幻覺及定向力缺失、視覺障礙。不慎注射於神經幹會導致感覺神經麻痺。

胃腸：口乾、便秘、膽道痙攣。

生殖泌尿系統：尿滯留。

其他：注射部位痛；皮下注射，尤其反覆注射時，會產生局部組織刺激及硬結；利尿反應。

用法用量

用於疼痛解除：使用劑量應隨疼痛程度及病人之反應而調整。雖然某些場合適於使用皮下注射，但須重複給藥時仍以肌肉注射為佳。配西汀口服效果比注射差，與 Phenothiazines 及多種其他精神安定劑並用時應比例減量（通常 25~50%），因該類藥物會增強配西汀之作用。

成人：常用劑量為 50mg 至 100mg，肌肉注射或皮下注射。必要時，每 3-4 小時追加 1 次，緊急時可緩慢靜脈注射。Pethidine 75mg 靜脈注射，其效力約等於 morphine 10mg 靜脈注射。

小孩：常用劑量為每公斤體重 1.1mg—1.76mg（唯不得超過成人劑量）。肌肉注射或皮下注射。必要時，3~4 小時一次。

術前給藥：

成人：常用劑量為 50mg 至 100mg，肌肉注射或皮下注射。麻醉前 30~90 分鐘給藥。全身麻醉之輔助：以 5% 葡萄糖注射液或生理食鹽水稀釋成 10mg/mL，每次 10-15mg 間歇性靜脈注射。

小孩：常用劑量為每公斤體重 1mg-2.2mg（唯不得超過成人劑量）。肌肉注射或皮下注射。麻醉前 30~90 分鐘給藥。

產科止痛：當疼痛變為規則時，其常用劑量為 50mg 至 100mg，肌肉注射或皮下注射，且可於 1~3 小時重複給藥。

注意：即使在正常腎功能之成人，不應連續使用超過 48 小時，或每日超過 600mg。

過量症狀及處理：

症狀：配西汀嚴重過量會導致呼吸抑制（降低呼吸率及潮流量、謙恩史克士二氏呼吸、發紺）嚴重嗜睡至昏迷、骨骼肌弛緩、發冷及濕黏皮膚、有時會導致心跳徐緩及低血壓。嚴重過量甚至會發生窒息、循環虛脫、心跳抑制及死亡。

處理：首先要注意應經由提供特殊氣道及輔助性或管制性的換氣以重建適當的換氣。麻醉藥品拮抗劑鹽酸那羅克松是對抗由配西汀等麻醉藥品過量或麻醉藥品過敏所引起呼吸抑制的特殊解毒劑，因此最好在進行呼吸復甦之同時，以靜脈注射給予此種拮抗劑。在沒有明顯呼吸或心血管抑制症狀時，不應給予麻醉藥品拮抗劑。

氧氣、靜脈內流體、血管加壓及其他輔助方法可依指示使用。

如併用 Diazepam 或 Thiopentone 則可解除痙攣。

（註）：對麻醉藥品有依藥性者，給予正常劑量之麻醉藥品拮抗劑會引起急性戒斷症狀，其症狀之程度依生理依藥性程度及拮抗劑劑量而異。此類患者應盡可能避免使用麻醉藥品拮抗劑，如確須使用於此類患者之嚴重呼吸抑制時，應小心給藥，並以 1/5 至 1/10 常用起始劑量投予。

包裝：1 毫升安瓿裝、100 支以下盒裝。

類別：本藥限由醫師使用。

注意：本劑具成癮性。避光貯存於室溫下。

警告：調劑本藥應依管制藥品專用處方箋為之。

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

2260-7

***版面僅供參考，印製內容需依本廠實際提供版本為主。**

10. “管制藥品廠” 吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升中文仿單規格

1. 外觀：

(1) 紙質潔白，外形方整清潔，斬口齊直，不得有擠壓變形或污染等情形。

(樣本數 200，Ac=10，Re=11)

(2) 每 100 張裝成一疊，不得使用橡皮筋細綁，每張仿單完全平坦。

(樣本數 200，Ac=10，Re=11)

(3) 顏色、字號（字體）及文字內容，依本廠實際提供版面為主。

(樣本數 200，Ac=0，Re=1)

(4) 上下對摺 3 次。

2. 尺寸：縱向（ 29.7 ± 0.3 cm）× 橫向（ 18.0 ± 0.2 cm）。

(樣本數 10，Ac=0，Re=1)

3. 材質：60 磅白色模造紙，進貨時由廠商提供材質證明。

"管制藥品廠" 吩坦尼注射液0.05毫克/毫升

Fentanyl Injection 0.05 mg/mL "PPCD"

衛署藥製字第044332號

【成分含量】：
每毫升含 0.0785 毫克 fentanyl citrate，相當於 0.05 毫克（50 µg）fentanyl。

【概述】：
"管制藥品廠"吩坦尼注射液為無菌、不含防腐劑之注射用等張水溶液。

【適應症】：
麻醉和麻醉前給藥、急性劇烈疼痛之緊急治療。

【說明】：
"管制藥品廠"吩坦尼注射液可用於下列情況：
— 全身或局部麻醉的麻醉止痛輔助劑。
— 與神經阻斷劑如Droperidol 併用當作手術前用藥、麻醉誘導劑及維持全身和局部麻醉的輔助用藥。
— 某些高危險因子病人進行大手術時，可將"管制藥品廠"吩坦尼注射液與氧氣併用作為麻醉劑。

【用法用量】：
本藥限由醫師使用。
"管制藥品廠"吩坦尼注射液的劑量宜根據患者年齡、體重、身體狀況、潛在疾病、是否併用其它藥物、手術及麻醉的種類而定。應降低年老及虛弱病人的起始劑量。決定後續劑量時，要將病人對起始劑量的反應列入考慮。
為了避免心跳過慢，建議在麻醉誘導期之前靜脈注射少量的抗膽鹼藥物。
可投與droperidol以避免噁心和嘔吐。
— 作為全身麻醉止痛輔助劑：
低劑量：靜脈注射2 µg/kg
低劑量的"管制藥品廠" 吩坦尼注射液最適合比較疼痛的小手術。
中劑量：靜脈注射2~20 µg/kg
當手術較複雜時，則需要比較高的劑量，其作用時間則視劑量而定。
高劑量：靜脈注射20~50 µg/kg
在進行時間較長的大手術時，身體的壓力反應對人體有害，將吩坦尼20-50µg/kg與氧氣/氧氣併用顯示能減輕以上的壓力反應，手術使用此範圍的高劑量後，可能有手術後的呼吸抑制現象，因此在術後應注意呼吸並密切觀察。
靜脈注射25~250 µg/kg（0.5~5毫升）輔助劑量可視需要彈性給予以延長作用時間至手術完成為止。
— 作為麻醉劑：
當減輕手術時的壓力反應非常重要時，可靜脈注射給與吩坦尼50~100 µg/kg，並與氧氣及肌肉鬆弛劑併用。這種技術能提供麻醉作用而不須添加額外的麻醉劑。"管制藥品廠" 吩坦尼注射液的這種使用法常被用於開心手術及其他需要保護心肌免受缺氧之苦的重要手術。
— 老年患者使用：與其他鴉片類同，老年人及虛弱病患的劑量宜降低。
— 兒童使用：對於介於2~12歲兒童的麻醉引導及維持時，靜脈注射劑量應降低至2~3 µg/kg。
— 作為急性劇烈疼痛之鎮痛劑：
硬膜外注射：每次5~100 µg；持續輸注：每小時25~100 µg。

【禁忌】：
已知對本品任一成分或其它morphine類似品過敏的患者禁止使用。

【特殊警語和注意事項】：
如同所有的強效鴉片類止痛劑：
呼吸抑制作用與劑量成比例，特定的麻醉拮抗劑(如naloxone)可消除此作用，由於呼吸抑制作用會比麻醉拮抗劑的藥效持續更長的時間，因此隨後可能需再給與麻醉拮抗劑。深度止痛常伴隨顯著的呼吸抑制作用，此作用可能會持續或復發於手術後階段。因此，仍要適度地觀察病人。人工呼吸器和麻醉拮抗劑要隨時備妥。麻醉時的換氣過度會改變患者對二氧化碳的反應，進而影響術後呼吸。
吩坦尼所引起的肌肉僵硬也會發生於胸部肌肉，但可採取下列措施：
慢速靜脈注射(通常使用較低劑量便已足夠)、手術前給與benzodiazepines及使用肌肉鬆弛劑，以避免胸部肌肉僵硬。
可能會發生非顫縮性(肌)陣攣運動。
假如病人未使用足量的抗膽鹼藥物或吩坦尼與非抑制迷走神經作用之肌肉鬆弛劑併用時，可能會發生心跳過慢和心臟收縮不全。可用atropine治療心跳過慢。
鴉片類藥物會誘發低血壓(特別是換氣不足的病人)。應採取適當的措施來維持血壓穩定。
腦內壓不穩定的病人要避免快速注射鴉片類藥物；此類病人平均動脈血壓的暫時性降低個會併發短時間的顱內灌流壓降低。
長期接受鴉片類藥物治療或曾服用鴉片類藥物的患者需要較高劑量的吩坦尼。
建議要降低年老及虛弱病人的劑量。病人有下列情況：無法控制的低甲狀腺素血症、肺部疾病、呼吸儲量降低、酒精中毒、肝或腎功能不全，建議要謹慎調整吩坦尼的劑量。此類病人也需延長手術後的觀察時間。
若將吩坦尼與droperidol併用，醫護人員需熟悉每種藥物的特性(特別是

作用時間的差異性)。併用這兩種藥物時，患者較易發生低血壓。
神經阻斷劑引起的體外徑症狀可用抗帕金森症藥物來控制。
將吩坦尼與其他會影響到血清素神經傳導系統的藥物併用時應謹慎。

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，且在建議劑量範圍內使用亦可能發生。
作用於血清素系統之藥品包括：選擇性血清素回收抑制劑(SSRIs)、血清素與正腎上腺素回收抑制劑(SNRIs)、三環抗憂鬱劑(TCAs)、triptan類藥品、5-HT3受體拮抗劑、mirtazapine、trazodone、tramadol、單胺氧化酶抑制劑(MAOIs)、linezolid及靜脈注射甲基藍(methylene blue)等。
血清素症候群之症狀可能包括：精神狀態改變(如：躁動、幻覺、昏迷)、自律神經失調(如：心悸過速、血壓不穩、體溫過高)、神經肌肉系統異常(如：反射過度、協調困難、僵直)，可能伴隨腸胃道症狀(如：噁心、嘔吐、腹瀉)。症狀通常發生於藥品併用後幾小時至幾天內，但也可能延後發生。若懷疑病人發生血清素症候群，應停用本藥。

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。

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。

【交互作用】：

其他藥物對Fentanyl的影響

Barbiturates、benzodiazepines、神經阻斷劑、鹼化氣體及其他非選擇性中樞神經系統抑制劑(如酒精)會加強麻醉藥品的呼吸抑制作用。若病人曾使用過此類藥物，應給與較一般劑量低的吩坦尼。同理，投與吩坦尼之後，需降低其他中樞神經系統抑制劑的劑量。
吩坦尼(一種高清除率的藥品)會迅速且廣泛地經由CYP3A4代謝。連續四次口服200mg/天的itraconazole(一種強效CYP3A4抑制劑)對靜脈投與吩坦尼的藥物動力學未有顯著的影響。
口服ritonavir(一種最強效的CYP3A4抑制劑)會降低三分之二的吩坦尼靜脈投與清除率；然而，單次靜脈投與吩坦尼之最高血漿濃度並不會受到影響。單次投與吩坦尼時，同時併用強效CYP3A4抑制劑(如ritonavir)的病人，可能造成fentanyl的暴露量增加，需給予特別的照護和觀察。
Fluconazole或voriconazole與吩坦尼併用可能會使吩坦尼的暴露量增加。
長期治療時，可能須降低吩坦尼的劑量以避免蓄積而增加或延遲呼吸抑制的危險性。
通常建議在接受任何手術或麻醉過程的前二個禮拜停用MAO抑制劑。曾有使用MAO抑制劑與鴉片類麻醉藥物產生交互作用的報告。

血清素活性藥品

將fentanyl併用有血清素活性的藥物(例如：SSRIs、SNRIs、MAOIs)時，發生血清素症候群(一種可能會致命的症狀)的風險將會增加。

Fentanyl對其他藥物的影響

若病人投與吩坦尼後，應減少其他中樞神經系統抑制劑的劑量。
與吩坦尼併用時，etomidate的總血漿清除率和分佈體積會減少2至3倍，但半衰期不變。併用吩坦尼和靜脈注射之midazolam會使midazolam的最終血漿半衰期延長並降低血漿清除率。與吩坦尼併用時，可能需要降低這些藥物的劑量。

【懷孕及哺乳】：

未有關於懷孕婦女使用吩坦尼的充分數據。吩坦尼在懷孕早期會穿過胎盤。動物試驗已顯示出某些生殖毒性(見【臨床前安全性數據】欄)。未知對人類的潛在危險性為何。
生產期間(包括剖腹生產)不建議使用(肌肉注射或靜脈注射)吩坦尼。因為吩坦尼會通過胎盤，且胎兒的呼吸中樞對鴉片類藥物特別敏感。若仍需使用吩坦尼，應備妥胎兒的解毒劑。
吩坦尼會排泄到人體乳汁中，因此投與本藥後的24小時內不建議授乳。需考量在吩坦尼給藥後進行哺乳的利弊。

【對駕駛及操作機械能力的影響】

投與吩坦尼後要等待充足的时间才能駕駛或操作機械。

【副作用】：

臨床試驗數據

以參加20個評估吩坦尼注射液作為麻醉劑之臨床試驗的376名受試者評估吩坦尼注射液的安全性。這些受試者用過至少一劑吩坦尼注射液，並以此提供安全性數據。在這些研究中，≥1%接受吩坦尼注射液治療的受試者所通報之藥物不良反應(經研究者鑑定)列於表一。

***版面僅供參考，印製內容需依本廠實際提供版本為主。**

表1. 在20個吩坦尼注射液的臨床試驗中，≥1%接受吩坦尼注射液治療的受試者所通報的藥物不良反應

系統/器官分類	不良反應	吩坦尼注射液 (n=376) %
神經系統異常	鎮靜	5.3
	頭暈	3.7
	運動障礙	3.2
眼睛異常	視覺障礙	1.9
	心臟異常	
心臟異常	心搏緩慢	6.1
	心搏過速	4.0
	心律不整	2.9
血管異常	低血壓	8.8
	高血壓	8.8
	靜脈疼痛	2.9
呼吸、胸和縱膈異常	窒息	3.5
	支氣管痙攣	1.3
	喉痙攣	1.3
胃腸異常	噁心	26.1
	嘔吐	18.6
皮膚和皮下組織異常	過敏性皮炎	1.3
	肌肉骨骼和結締組織異常	
肌肉骨骼和結締組織異常	肌肉僵硬(或許會波及胸腔肌肉)	10.4
	傷害、中毒和與醫療處置相關的併發症	
術後精神混亂	術後精神混亂	1.9
	麻醉神經併發症	1.1

在20個臨床試驗中，<1%接受吩坦尼注射液治療的受試者所發生之其他藥物不良反應列於表二。

表2. 在20個吩坦尼注射液的臨床試驗中，有<1%接受吩坦尼注射液治療的受試者通報的藥物不良反應

系統/器官分類	不良反應
精神異常	精神異常
	心情愉快
神經系統異常	頭痛
	血管異常
血管異常	血壓波動
	靜脈炎
呼吸、胸和縱膈異常	打嗝
	換氣過度
一般異常和使用部位狀況	寒顫
	體溫過低
傷害、中毒和與醫療處置相關的併發症	術後躁動
	與醫療處置相關的併發症
麻醉的呼吸道併發症	麻醉的呼吸道併發症

上市後數據

吩坦尼注射液於上市後首次被認為藥物不良反應的不良事件列於表3。表中所列之頻率係按照以下慣例：

很常見	≥1/10
常見	≥1/100且<1/10
不常見	≥1/1,000且<1/100
罕見	≥1/10,000且<1/1,000
極罕見	<1/10,000，包括個案報告

表3的藥物不良反應係依據主動通報比率依頻率分類來呈現。

表3. 吩坦尼注射液上市後使用經驗期間藉由頻率分類從主動通報比率找出的藥物不良反應

免疫系統異常	
極罕見	過敏(例如過敏性休克、全身過敏性反應、尋麻疹)
神經系統異常	
	極罕見 抽搐、喪失意識、肌陣攣
心臟異常	
	極罕見 心跳停止(見【特殊警語及注意事項】欄)
呼吸、胸和縱膈異常	
	極罕見 呼吸抑制(見【特殊警語及注意事項】欄)

皮膚和皮下組織異常
極罕見 搔癢
當抗精神藥物與吩坦尼注射液併用時，可能會觀察到下列不良反

應：寒顫和/或發抖、煩躁不安、手術後幻覺發作、錐體外徑症狀(見【特殊警語及注意事項】欄)。

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。
【過量】：

症狀

吩坦尼的過量主要為其藥理作用之延長。依據病人的敏感度，過量的臨床徵象主要決定於呼吸抑制的程度(由呼吸緩慢至窒息程度不等的現象)。

治療

出現換氣不足或窒息時，要給與患者氧氣並視情況幫助或控制病人的呼吸。必要時可依指示投與特定的麻醉拮抗劑(如naloxone)以緩解呼吸抑制作用。不排除採取更直接的因應措施。呼吸抑制現象可能會比拮抗劑的作用時間長，因此隨後可能需要再增加拮抗劑的劑量。若呼吸抑制與肌肉僵硬有關，可能需要靜脈注射神經肌肉阻斷劑來幫助或控制呼吸。要仔細觀察病人的狀況；保持身體溫暖並攝取充足的液體。假如有嚴重或持續性的低血壓，應考慮血液容積過少的可能性，若發生可給予適當的液體輸注。

【麻醉藥品警語】：

調劑本藥應依管制藥品專用處方箋為之。

注意：本藥具成癮性。避光貯存於25℃以下。

【藥理特性】

【藥效學特性】

ATC Code N01AH01

吩坦尼是一種合成的鴉片類藥物，具有μ受體致效劑的藥理作用。吩坦尼是強效的麻醉止痛劑，可用做全身麻醉的止痛輔助或單獨當做麻醉劑使用。吩坦尼在高劑量時能保持心臟的穩定性及緩和因壓力導致的體內荷爾蒙改變。100μg(2.0ml)吩坦尼的止痛作用約等於10 mg的morphine。吩坦尼作用迅速，但是最大止痛效果及呼吸抑制作用可能需要數分鐘才能達到。通常靜脈注射100μg 吩坦尼能維持約30分鐘的止痛作用。其止痛深度與劑量成比例，因此可視手術過程的疼痛程度來調整劑量。吩坦尼的安全範圍極廣，在最小止痛作用時，大鼠的LD50/ED50 值是277，morphine 及pethidine 則分別是69.5 和4.6。如同其它的麻醉止痛劑，吩坦尼會因劑量及注射速度的不同而引起肌肉僵硬、欣快感、縮瞳及心跳緩慢。由人體組織液及皮膚風疹試驗和狗的體內試驗顯示吩坦尼在臨床很少引起顯著的組織胺釋出。吩坦尼的所有作用，會立即且完全的被特定麻醉拮抗劑(如naloxone)消除。

【藥物動力學特性】

分布

吩坦尼的血漿濃度在靜脈注射後會迅速降低，初次分佈半衰期為1分鐘，再分佈半衰期為18分鐘，最終排除半衰期為475分鐘。吩坦尼的Vc(中央腔室的分佈體積)為13公升，總Vds(穩定態的分佈體積)為339公升。血漿蛋白結合率為84%。

代謝

吩坦尼主要經由肝臟的CYP3A4 迅速代謝，其主要代謝物為norfentanyl，其清除率為574ml/min。

排除

約有75%的藥量在24小時內會經由尿液排出體外，只有10%是以原型藥由尿液排出。

特殊族群

兒科病人

吩坦尼在新生兒的血漿蛋白結合率約為62%(比成人低)。清除率和分佈體積在嬰兒和兒童則較高。這可能會導致吩坦尼的劑量需求增加。

成人總傷患者

清除率增加達44%並伴隨著分佈體積增大，導致吩坦尼的血漿濃度降低，可能需要增加吩坦尼的劑量。

【臨床前安全性數據】

如同其它的鴉片類止痛劑，哺乳細胞培養分析的體外試驗顯示fentanyl 僅在細胞毒性濃度時具有遺傳突變作用且併有代謝活化。活體嗜菌類研究及細菌分析未有證據顯示fentanyl 具有遺傳突變性。在一個大鼠的兩年致癌性研究中，對雄性大鼠皮下注射高達33 μg/kg/天或對雌性大鼠皮下注射高達100 μg/kg/天的fentanyl(此為雄性和雌性大鼠的最大耐受劑量)與腫瘤發生率的增加並無相關性。對雌鼠所做的某些測試顯示會降低生育力及胚胎死亡率。這些發現與母體毒性有關，而且不是藥物對發育中胚胎的直接作用。未有致畸胎作用的證據。

【賦形劑】：

"管制藥品廠"吩坦尼注射液的賦形劑為氯化鈉及注射用水。

【藥物相容性】：

"管制藥品廠"吩坦尼注射液不得與其他藥品混合。必要時，本品可與氯化鈉或葡萄糖靜脈輸注液混合。此稀釋液可裝於塑膠輸注容器。調配後24小時內要用完。

包裝：2 毫升玻璃安瓿裝、茶色玻璃安瓿裝，100 支以下盒裝。

類別：本藥限由醫師使用。

製造廠及廠址：衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠

新北市三峽區大同路287號

L234-08

*版面僅供參考，印製內容需依本廠實際提供版本為主。

11 “管制藥品廠” 阿華吩坦尼注射液 0.5 毫克/毫升中文仿單規格

1. 外觀：

(1) 紙質潔白，外形方整清潔，斬口齊直，不得有擠壓變形或污染等情形。

(樣本數 200，AQL 5%，Ac=10，Re=11)

(2) 每 100 張裝成一疊，不得使用橡皮筋綑綁，每張仿單完全平坦。

(樣本數 200，AQL 5%，Ac=10，Re=11)

(3) 顏色、字號（字體）及文字內容，依本廠實際提供版面為主。。

(樣本數 200，AQL 0%，Ac=0，Re=1)

(4) 上下對摺 3 次。

2. 尺寸：縱向 (35.5 ± 0.3 cm) × 橫向 (18.0 ± 0.2 cm)。

(樣本數 10，AQL 0%，Ac=0，Re=1)

3. 材質：60 磅白色模造紙，進貨時由廠商提供材質證明。

“管制藥品廠” 阿華吩坦尼注射液 0.5 毫克/毫升
Alfentanil Injection 0.5mg/ml “PPCD”

衛署藥製字第 XXXXXX 號

劑型：
注射液。

無菌、無防腐劑的等張水溶液。每毫升所含的 Alfentanil hydrochloride 相當 0.5mg 的 Alfentanil。
賦形劑，請見 賦形劑明細。

臨床特性：

適應症：
短效麻醉性止痛劑及麻醉誘導劑。

說明：

麻醉誘導劑。
短時間(注射)或長時間(注射再以增量或輸注方式補給)手術時全身或局部麻醉的麻醉鎮痛劑。
由於 Alfentanil 作用快且藥效短，因此很適合作為短程及門診手術時的麻醉鎮痛劑。稍微增加
Alfentanil 的劑量或調整輸注速率即可克服手術過程疼痛的刺激，因此也適合做為中、長程手
術過程中的鎮痛補充劑。

用法用量：

本藥限由醫師使用。
劑量因人而異，需考量年齡、體重、生理狀況、病情、併用藥品種類、手術及麻醉方式等因素。
老年人及體弱病人的初次劑量必須減量，但小孩必須增量。病患對初次劑量的反應，可做為以
後補充劑量的參考。建議麻醉前以靜脈注射少量抗膽鹼藥物(anti-cholinergics)以避免心跳過慢。
1.作為誘導劑：一次靜脈注射給與 $120\mu\text{g}/\text{kg}$ ($17\text{ml}/70\text{kg}$)的 Alfentanil 可催眠並止痛，病人可完
全放鬆肌肉並維持良好的心血管穩定狀態。
2.短時間手術及門診病患：低劑量 Alfentanil 最適合小型、過程短暫且疼痛的手術及門診病患。
但仍需密切觀察並備有急救設備。10 分鐘內即可完成的手術，一次靜脈注射
 $7-15\mu\text{g}/\text{kg}$ ($1-2\text{ml}/70\text{kg}$)即可。如手術時間超過 10 分鐘，每 10-15 分鐘或視情況需要再加一劑
 $7-15\mu\text{g}/\text{kg}$ ($1-2\text{ml}/70\text{kg}$)。當劑量低於 $7\mu\text{g}/\text{kg}$ ($1\text{ml}/70\text{kg}$)且緩慢注射時，大多數病人尚可維持自然
呼吸。建議之後增加的劑量應維持在 $3.5\mu\text{g}/\text{kg}$ (即 $0.5\text{ml}/70\text{kg}$)。Droperidol 或 Benzodiazepine 最
好不要用於門診病人，因為這些藥物會延遲清醒時間。門診病患手術最佳的用藥組合包括抗膽
鹼藥物、短效睡眠誘導劑、Alfentanil 即 $\text{N}_2\text{O}/\text{O}_2$ 氣體。如手術後有噁心發生，此為短暫現象，
用傳統方法就可以很容易地控制住。
3.中長時間的手術：藥物的初次劑量與手術預期時間的配合如下：

手術時間 (分鐘)	Alfentanil ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	靜脈注射一次給藥劑量 ($\text{ml}/70\text{kg}$)
10-30	20-40	3-6
30-60	40-80	6-12
> 60	80-150	12-20

當手術較長或較具侵犯性，必須持續給與鎮痛處置：
①需要時每次可再給予 Alfentanil $15\mu\text{g}/\text{kg}$ ($2\text{ml}/70\text{kg}$)(但手術的最後 10 分鐘勿再給 Alfentanil，
以免造成手術後呼吸抑制)。

②亦可以靜脈輸注 Alfentanil injection $1\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ (相當於 $0.14\text{ml}/70\text{kg}/\text{min}$)之速率給藥，但手
術結束前 5-10 分鐘必須停止。
較疼痛的階段可如上述以分次補充或暫時性加快輸注速率克服。
如果手術過程中沒有使用 $\text{N}_2\text{O}/\text{O}_2$ 或其他吸入性麻醉劑，則必須增加 Alfentanil injection 的維持
劑量。
4.長時間的手術：對長時間的手術，特別是必須很快摘除吸入性麻醉劑的管子時，Alfentanil
injection 可以當作麻醉時的鎮痛成份。依個人情況給與適當的靜脈注射初次劑量，再視手術過
程及病人實際情況隨時調整輸注的速率，即可達到切實的鎮痛效果及維持良好的自律情形。

禁忌症：

對本品成分或鴉片類藥物無法耐受者。

警語及注意事項：

如同所有的強效類鴉片藥物；
呼吸抑制：呼吸抑制與劑量有關，而這種現象可用專一性的鴉片類拮抗劑消除(如：naloxone)。然
而，額外劑量的專一性鴉片類拮抗劑可能是必須的，因為呼吸抑制的時間可能會比鴉片類拮
抗劑的作用時間長。深度麻醉伴隨的顯著呼吸抑制與意識不清，於手術後期間仍可能持續或復
發。因此，仍應小心觀察病人的反應。應準備好復甦設備及鴉片類拮抗劑。麻醉期間的換氣過
度可能會改變病人對二氧化碳的反應，進而影響手術後的呼吸。
肌肉僵直：誘導麻醉時能引起肌肉僵直(包括胸壁肌肉僵直)，下列方法可避免此現象的發生：
① 減緩靜脈注射速率(適用於 Alfentanil injection 劑量較低時)。
② 先行給予 benzodiazepine 類藥物。
③ 使用肌肉鬆弛劑。
可能會發生非痙攣性(肌)陣攣運動。
心臟異常：當施用的抗膽鹼藥物不足，或 Alfentanil injection 與非迷走神經性肌肉鬆弛劑併用
時，可能會發生心跳減慢及偶發性心臟收縮不全。Atropine 可用以治療心跳減緩。
特殊使用狀況：如同其他鴉片類藥物，Alfentanil injection 可能會誘發低血壓，尤其是血液容積
過少的病人，應採取適當的措施以維持穩定的動脈血壓。
複合性大腦併發症病人要避免急性靜脈注射(rapid bolus injection)鴉片類藥物，因為此類病人的
平均動脈血壓會暫時減少，偶而會併發短時間的大腦灌流壓力減少。
長時間接受鴉片類藥物治療或曾濫用鴉片類藥物的病人可能需要較高的 Alfentanil injection 劑
量。
建議要降低老年人及體弱病人的劑量。病人有下列任何情況：不能控制的甲狀腺功能不足、肺
部疾病、呼吸量降低、酗酒、肝功能或腎功能不全時，要小心調整病人的 Alfentanil injection
劑量。此類病人也可能需要延長手術後的監視時間。
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，且在建議劑量範圍內使用亦可能發生。
作用於血清素系統之藥品包括：選擇性血清素回收抑制劑(SSRIs)、血清素與正腎上腺素回收抑
制劑(SNRIs)、三環抗憂鬱劑(TCAs)、triptan 類藥品、5-HT₃ 受體拮抗劑、mirtazapine、trazodone、
tramadol、單胺氧化酶抑制劑(MAOIs)、linezolid 及靜脈注射甲基藍(methylene blue)等。
血清素症候群之症狀可能包括：精神狀態改變(如：躁動、幻覺、昏迷)、自律神經失調(如：心
悸過速、血壓不穩、體溫過高)、神經肌肉異常(如：反射過度、協調困難、僵直)，可能伴隨胃
腸過渡症狀(如：噁心、嘔吐、腹瀉)。症狀通常發生於藥品併用後幾小時至幾天內，但也可能延
後發生。若懷疑病人發生血清素症候群，應停用本藥。
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。

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，可能導致過度鎮靜(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。

交互作用：

改變 Alfentanil 效用的藥物：藥物如：barbiturates、benzodiazepines、精神安定劑、鹼素氣體和其他非專一性中樞神經系統抑制劑(如酒精)可能會加強鴉片類藥物的呼吸抑制作用，當病人曾服用過此類藥物，其所需的 Alfentanil injection 劑量會較以往少。同樣地，給予 Alfentanil injection 之後要降低其他中樞神經系統抑制劑的劑量。
Alfentanil 主要是經由人體 cytochrome P450 3A4 酵素代謝，體外試驗顯示其它強效的 cytochrome P450 3A4 酵素抑制劑(如 ketoconazole、itraconazole、ritonavir)可能也會抑制 Alfentanil 的代謝，現有的人類藥物動力學資料顯示 fluconazole、voriconazole、erythromycin、diltiazem 及 cimetidine(已知的 cytochrome P450 3A4 酵素抑制劑)可能會抑制 Alfentanil 的代謝，如此可能會增加呼吸抑制延長或延遲的危險性。併用此類藥物須特別的病人照護及觀察，如有特別狀況，可能須降低 Alfentanil injection 的劑量。
建議在進行任何手術或麻醉前的兩個星期，要停用 MAO 抑制劑。然而，有數個報告指出，接受 MAO 抑制劑的病人在手術或麻醉的過程期間使用 fentanyl(一種與 Alfentanil injection 類似的鴉片類藥物)並沒有發生任何問題。
Alfentanil 對其他藥物代謝的影響：與 Alfentanil injection 併用時，propofol 的血中濃度會增加 17%，併用 Alfentanil 與 propofol 時，可能需要降低 Alfentanil injection 的劑量。

懷孕及哺乳：

懷孕：雖然在動物實驗並沒有發現畸形或急性胎毒效應，但目前仍然沒有足夠的數據可用以評估對人類的任何有害作用(見 臨床前安全性數據 欄)，因此孕婦於給藥前應做審慎的利弊評估。
在分娩(包括剖腹生產)的過程不建議靜脈注射本品，因為 Alfentanil injection 會穿過胎盤，且胎兒的呼吸中樞對鴉片類藥物較敏感，如於分娩時使用 Alfentanil injection，應備妥輔助呼吸設備供母嬰需要時使用。鴉片類藥物的拮抗劑應事先為胎兒備妥。鴉片類藥物拮抗劑的半衰期可能比 Alfentanil 的半衰期短，因此多劑投與鴉片類藥物拮抗劑可能是必要的。
哺乳：Alfentanil injection 會分泌到乳汁中，因此，在 Alfentanil injection 給藥後的 24 小時內不要授乳或餵哺擠出的母乳。

對駕駛及操作機械能力的影響：

因個人對藥物的反應差別極大，給與 Alfentanil injection 後，需經過一段足夠的恢復時間才可以再繼續從事開車及操作機械等工作。建議病患在投予 Alfentanil injection 後至少 24 小時內不要駕駛或操作機械。

不良反應：

本節為不良反應，不良反應是對已取得的不良事件資訊進行綜合性評估後，認為與 Alfentanil injection 的使用具有相關性者。Alfentanil injection 與不良反應的因果關係不能建立在個案情況下。此外，因為臨床試驗的執行條件適異，某種藥品臨床試驗中觀察到的不良反應發生率不能與另一個藥品臨床試驗直接相比，這可能無法反映在臨床實務中觀察到的發生率。
臨床試驗數據：以 1157 位受試者所參加的 18 個臨床試驗評估 Alfentanil injection 的安全性，Alfentanil injection 被當作短期、中期和長期手術的局部和全身麻醉之麻醉誘導劑或止痛/麻醉輔助劑。這些受試者至少服用一劑 Alfentanil injection 並以此提供安全性數據。在這些試驗中，接受 Alfentanil injection 治療的受試者，通報率≥1%的藥物不良反應列於表 1。

表 1. 18 個臨床試驗中，接受 Alfentanil injection 治療的受試者，通報率≥1%的藥物不良	
系統/器官分類	Alfentanil injection(n=1157)
不良反應	%
精神異常	
心悸愉快	1.8
神經系統異常	
運動異常	7.9
頭暈眼花	2.4
鎮靜(嗜睡)	1.5
運動困難	1.4
眼睛異常	
視覺模糊	1.1
心臟異常	
心悸過速	5.4
心悸過快	1.0
血管異常	
低血壓	4.1
高血壓	2.2
血壓降低	1.3
血壓增加	1.0
呼吸、胸及縱膈異常	
窒息	8.6
腎臟異常	
惡心	17.0
嘔吐	14.0
肌肉骨骼與結締組織異常	
肌肉痙攣	3.1
一般異常及使用部位狀況	
疲勞	2.0
寒顫	1.8
注射部位疼痛	1.6
痙攣、中樞與操作上的併發症	
操作疼痛	1.1

在 18 個臨床試驗中，接受 Alfentanil injection 治療的受試者，發生率<1%的其他藥物不良反應列於表 2。

表 2. 18 個臨床試驗中，接受 Alfentanil injection 治療的受試者，發生率<1%	
	系統/器官分類
精神異常	呼吸、胸及縱膈異常
躁動	支氣管痙攣
哭泣	打噴
	高碳酸血症
神經系統異常	眩暈虛舉
頭痛	鼻出血
困倦	呼吸抑制
對刺激沒有反應	
	皮膚和皮下組織異常
心臟異常	過敏性皮膚炎
心律不整	多汗
心跳速度減慢	瘙癢
血管異常	一般異常及使用部位狀況
靜脈疼痛	疼痛
	受傷、中毒和操作上的併發症
	術後意識混亂
	術後躁動
	呼吸道麻醉併發症
	神經性麻醉併發症
	操作上的併發症
	氣管插管併發症

上市後數據：Alfentanil injection 在上市後使用經驗期間，首次被認為藥物不良反應的不良事件列於表 3，所列之頻率係根據下列的習慣來定義：

很常見	≥ 1/10
常見	≥ 1/100 且 < 1/10
不常見	≥ 1/1,000 且 < 1/100
罕見	≥ 1/10,000 且 < 1/1,000
極罕見	< 1/10,000 (包括個案報告)

在表 3，藥物不良反應係依據主動通報比率依頻率分類來呈現。

表 3. Alfentanil injection 上市後使用經驗期間藉由頻率分類從主動通報比率	
免疫系統異常	心臟異常
極罕見	極罕見
過敏反應(包括過敏性反應、類過敏性)	心跳停止
反應及疹癩疹)	
精神異常	呼吸、胸及縱膈異常
極罕見	極罕見
失去方向感	呼吸停止、呼吸抑制 ^a 、咳嗽
神經系統異常	皮膚及皮下組織異常
極罕見	極罕見
失去意識 ^a 、抽搐、肌陣攣	紅斑、疹
眼瞼異常	一般異常及使用部位狀況
極罕見	極罕見
瞳孔縮小	發熱
	^a 術後期間

兒科族群：除以下情形外，兒科族群不良反應的頻率、種類、嚴重度預估與成人相似。在新生兒，觀察到發生中至重度的肌肉僵直的頻率較高。尤其是在 Alfentanil injection 高劑量或快速靜脈注射的情況下，嚴重的肌肉僵直、抽搐可能發生，亦可能伴隨短暫換氣不良。
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。

過量：

症狀：Alfentanil injection 使用過量會造成其藥理作用延長，可能發生呼吸抑制，其個案嚴重程度可從呼吸遲緩到呼吸暫停不等。

治療：當發生換氣不足或呼吸暫停時，要給與氧氣及呼吸輔助或視情況控制其呼吸。可給與專一性鴉片類藥物拮抗劑控制呼吸抑制的現象。不排除使用其他更迅速的處理措施。呼吸抑制的持續時間可能會較拮抗劑的作用時間長；因此可能需要再另外給予拮抗劑。
如果呼吸抑制伴有肌肉僵直的現象，靜脈注射神經肌肉阻斷劑可加速輔助或控制呼吸。
須密切觀察病人，並注意維持體溫及適時補充體液。如低血壓情況嚴重或持續時，應考量是否為血液容積過少，且如果狀況持續，須適當地靜脈注射液體。

藥理特性：

藥效學特性：

藥效分類：鴉片類麻醉劑，ATC code: N01AH02

作用機轉：

Alfentanil 是一種強效、快速的短效麻醉性止痛劑，其化學結構與 fentanyl 類似。

藥效作用：

Alfentanil 在靜脈注射給藥後，藥效會立即產生，以達到相同止痛效果的劑量做比較，Alfentanil 開始發揮藥效的時間比 fentanyl 快四倍，而且在 1-2 分鐘之內即產生最大的止痛效果及呼吸抑制作用(morphine 需要 30 分鐘)。

Alfentanil 作用時間的長短與劑量有明顯的相關性，其相同止痛劑量的作用時間約只有 fentanyl 的 1/3。若要維持 60 分鐘以上的止痛作用，以靜脈輸注的方式給藥較為合適。Alfentanil 對呼吸速率及肺泡換氣的抑制時間比 fentanyl 短；Alfentanil 的止痛時效在大致上都比抑制呼吸的時效長，通常隨著劑量的增加，Alfentanil 的呼吸抑制程度與時間也會隨著提高。

以高劑量(>120µg/kg)給藥時，Alfentanil 可誘導睡眠並可當作麻醉的引導劑。這種引導作用是安穩、無痛而且在插管時不會有心臟血管及內分泌方面的刺激效應。

Alfentanil 的安全範圍極廣，大鼠最低止痛劑量的 LD₅₀/ED₅₀ 在 Alfentanil、penthidine、morphine 及 fentanyl 分別為 1080、4.6、69.5 及 277。

與其他鴉片類止痛劑相同，視給藥速率與劑量而定，Alfentanil 可能會引起肌肉僵直以及欣快感、瞳孔縮小與心跳減慢。

即使以 200µg/kg 的劑量給藥，Alfentanil 也不會造成顯著提升體內的組織胺濃度或組織胺釋放—相關之臨床表徵。

使用 Alfentanil 後，病人甦醒通常迅速而安穩，而且很少有術後的噁心、嘔吐現象發生。

專一性的鴉片類藥物拮抗劑可逆轉 Alfentanil 的所有作用。

藥物動力學特性：

Alfentanil 是一種具有µ受器低效作用的合成鴉片類藥物，僅能用於靜脈注射。

分布：Alfentanil 的連續分佈半衰期為 0.4-2.2 分鐘和 8-32 分鐘。由於離子化的比例低(在 pH=7.4 時僅有 11%)，因此造成其快速但少量的組織分佈。Alfentanil 的分佈體積為 1.27-4.81L(中央腔室的分佈體積)及 12.1-98.2L(穩定態的分佈體積)。Alfentanil 的血漿蛋白結合率約為 92%。

代謝：Alfentanil 主要由肝臟代謝，尿液中僅能測到 1%的原型 Alfentanil，其代謝產物沒有活性，有 70-80%由尿液排出。

排除：Alfentanil 在靜脈注射後會迅速排除，最終排除半衰期為 82-223 分鐘。40 歲以下受試者的血漿清除率平均為 356ml/min，40 歲以上每增十歲，下降約 8%，以靜脈輸注達到血中濃度的穩定狀態時，其排除半衰期即維持不變。停止給藥後，病人能迅速地甦醒且少有麻醉後噁心、嘔吐現象。

特殊族群：

1.兒科病人：新生兒的蛋白質結合率為 75%，兒童則增加為 85%。Alfentanil 使用於兒童的藥物動力學資料有限，Alfentanil 由 CYP3A4 的活性在新生兒是低的，在出生後一個月大時增加到成人濃度的 30-40%。在六個月大 CYP3A4 活性時達 45%，在 12 月大時達 80%，約 6 歲時達成成人濃度。

新生兒的血中清除率大約為 7.2±3.2ml/kg/min，而 4.5 至 7.75 歲的兒童則為 4.7±1.7ml/kg/min。新生兒在穩定狀態的分佈體積為 1230±520ml/kg，兒童則為 163.5±110ml/kg。新生兒的半衰期為 146±57 分鐘，兒童則為 40.2±8.9 分鐘。

2.肝功能不全：單次靜脈注射 50µg/kg 的劑量後，相較於控制組，肝硬化病人的最終半衰期會有顯著的延長。肝硬化病人的 Alfentanil 游離態部分增加至 18.5%(控制組則為 11.5%)。此游離態部分增加伴隨著清除率降低(由控制組的 3.06ml/min/kg 至肝硬化病人的 1.60ml/min/kg)會導致藥效更加延長和明顯(見 警語和注意事項)。

3.腎功能不全：腎功能不全患者和健康控制組的游離態分佈體積和清除率皆相同。腎功能不全患者的 Alfentanil 游離態部分會增加為 12.4-19%(控制組則為 10.3-11%)，這可能會導致 Alfentanil 的臨床作用增加(見 警語和注意事項)。

非臨床資訊：

臨床前效應的觀察僅發生於使用劑量顯著超過最大人類劑量時，因此其與臨床使用的相關性極小。

曾以一連串的非臨床安全性研究測試 Alfentanil，其中包括：小鼠、大鼠、天竺鼠及狗的靜脈注射單次劑量毒性；狗及大鼠靜脈注射長達一個月的多劑量毒性；測試大鼠生育力及一般生殖表現的靜脈注射生殖研究，大鼠及兔子的致畸胎毒性及胚胎毒性和大鼠出生前後/出生後的生殖力。曾於體體及活體研究評估其生殖變異性，包括：沙門氏菌寒桿菌的離體點和/或基因突變研究及測試大鼠染色體畸變的活體微核體評估和雌性及雄性小鼠的主要致死試驗。某些評估動脈注射的特殊研究亦曾評估組織胺的釋出及溶血。

單次及多劑量毒性、生殖、致基因突變性和特殊研究所得的結果顯示，Alfentanil 有良好的耐受性且與動物 ED₅₀ 值及各種預期的臨床劑量給藥計劃相比有廣泛的安全範圍。一般而言，這些動物模型所觀察到的毒性及死亡率與高毒性劑量有關(該劑量超過臨床治療劑量的建議區間(2.6 至 8.3 倍))，或為該藥物加進藥理活性的次發性作用。

藥物特性：

賦形劑明細：氯化鈉、0.1N 鹽酸及注射用水。

配伍禁忌：Alfentanil injection 注射液不能和其他藥品混合。

必要時，Alfentanil injection 可混合氯化鈉或葡萄糖靜脈輸注溶液，這種稀釋液可置於塑膠輸注裝置內，溶液要在置瓶後的二十四小時內用完。

架貯期：24 個月。

貯存：貯存於 25°C 或以下。

置於兒童不及之處。

包裝：2 毫升透明玻璃安瓿裝。

100 支以下盒裝。

安瓿開啟方法：

開瓶請戴手套。

意外的皮膚接觸請以水沖洗接觸的部位。

1.用大拇指和食指握住安瓿，不要握到安瓿上端。



2.另一隻手的食指置於安瓿瓶頸的下方，大拇指按在彩色點上與彩色環平行。



3.握緊安瓿並用力折斷安瓿的上端。



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

*版面僅供參考，印製內容需依本廠實際提供版本為主。

12. 管制藥品廠”美沙冬濃縮內服液 10 毫克/毫升中文仿單規格

1.外觀:

(1)紙質潔白，外形方整清潔，斬口齊直，每張仿單完全平坦，不得有擠壓變形或汙染等情形。

(樣本數 200，Ac=10，Re=11)

(2)顏色、字號(字體)及文字內容，依本廠實際提供版面為主。。

(樣本數 200，Ac=0，Re=1)

(3)上下對折 3 次、左右對折一次。

(樣本數 200，Ac=10，Re=11)

2.尺 寸：縱向 (35.8 ± 0.2) X 橫向 (25.0 ± 0.2) cm。

(樣本數 10，Ac=0，Re=1)

3.材 質：60 磅白色模造紙，進貨時由廠商提供材質證明。

仿單正面

仿單反面

“管制藥品廠”美沙冬濃縮口服液10毫克/毫升
“PPCD” Methadone Oral Concentrate 10mg/mL

衛署藥製字第 049546 號

曾有突發性死亡案例發生在美沙冬作為類阿片劑成癮初期治療的報告。在某些案例，致死原因懷疑是美沙冬與其它合法或非合法藥物之交互作用所引起。然而，在其它情況下，美沙冬對呼吸系統和心臟功能之不良反應以及可能因美沙冬長期累積而過快調整劑量皆可造成死亡。應了解美沙冬藥物動力學及在美沙冬治療初期及劑量調整期間的用藥風險性(詳見用法)是非常重要的事。患者也必須被強烈勸阻避免在美沙冬治療初期自行合併使用中樞神經抑制劑。

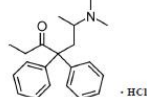
呼吸抑制是服用鹽酸美沙冬最主要危險。美沙冬呼吸抑制之高峰期間通常較遲發生，其持續時間也較止痛作用高峰期久，尤其是初期劑量調整期間。這些特性可能造成醫源性過量(iatrogenic overdose)的案例，特別是在早期治療階段及調整劑量時。

QT interval prolongation及嚴重心律不整(torsades de pointes)案例已於美沙冬治療期間被觀察到。大多數情況下，發生在每日服用多次、大劑量美沙冬作為止痛治療之患者，但也有案例報告是發生於類阿片劑成癮患者使用一般劑量替代療法之患者。

【性狀】

“管制藥品廠”美沙冬濃縮口服液為一種橙黃色具甜味之濃縮液，每毫升含鹽酸美沙冬10毫克。

鹽酸美沙冬是一種白色結晶性無味粉末，溶于水、易溶于酒精及氯仿，微不溶于乙醚及甘油，在美沙冬濃縮口服液中為混濁混合物，鹽酸美沙冬熔點為235℃，pKa為8.25-10.12，水溶液（1:100）之pH值為4.5-6.5，分子量为345.91，分子式為C₂₁H₂₇N₃O，HCl，化學結構式為：



其它成分為：檸檬酸單水合物、檸檬酸鈉二水合物、蔗糖素、丙二醇、苯甲酸鈉、食用黃色5號、純淨水。

【臨床藥理學(依文獻記載)】

作用機轉(依文獻記載)

鹽酸美沙冬是一種具有多種作用類似於嗎啡之合成的類鴉片止痛劑，最主要作用在中樞神經系統及由平滑肌組成的器官。其主要醫療價值在於止痛及鎮靜。類阿片劑成癮之戒除或替代療法，美沙冬的戒斷症狀雖然在量上類似於嗎啡，但不同點在於此時間較短，症狀持續較長而且較不嚴重。

口服後，美沙冬之效力大約相當於注射給藥的二分之一，止痛效果起始時間較慢，最高血中濃度較低，持續時間較長。

藥動學(依文獻記載)

吸收

口服鹽酸美沙冬之生物可用率為36-100%，在1至7.5小時之間達到最高血中濃度。美沙冬藥物動力學與劑量之關係則不明。然而美沙冬每日口服劑量10毫克至225毫克之後，達到穩定狀態之血中濃度界於45至430微克/毫升，最高血中濃度界於12至125微克/毫升，食物對於美沙冬生物可用率之影響則尚未有評估。

分布

美沙冬是一種脂溶性藥物，在穩定狀態之分布體積界於1.0至8.0公升/公斤，在血漿中，美沙冬大多結合到α₁-acid glycoprotein (85%–90%)。美沙冬會分泌至唾液、乳汁、羊水及胎盤血中。

代謝

美沙冬主要經由N-去甲基化代謝成不具活性之代謝物2-ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine (EDDP)。Cytochrome P450酵素主要是CYP3A4、CYP2B6及CYP2B19，少部分是CYP2C9及CYP2D6，負責將美沙冬代謝成EDDP及其它主要由尿液排除之不具活性代謝物。

排除

美沙冬之排除係經由廣泛的生物轉換過程，再由尿液及糞便排泄。多次投與之後，美沙冬之血漿清除率界於1.4至126公升/小時，最終半衰期(T_{1/2})界於7至59小時之間，因美沙冬具親脂性，已知它會留在肝臟及其它組織中，從肝臟及其它組織之緩慢釋放，因此在血漿濃度已降低時，仍可延長美沙冬之作用時間。

在特殊群體的藥品動力學(依文獻記載)

孕婦

美沙冬在懷孕期間以注射方式給藥並無藥物動力學之研究。口服後美沙冬在體內之分布情形，則曾經在約30名懷孕中期（第4-6個月）及後期（第8-9個月）的孕婦作過研究，在懷孕期間美沙冬的排除會明顯改變。美沙冬之血漿清除率在孕婦身上，比其在產後或服用類阿片劑依賴之未懷孕婦女為高。美沙冬之最終半衰期在懷孕中期及後期會降低，懷孕期間因血漿半衰期之縮短及清除率之增加而導致較低之最低血漿濃度，在某些孕婦發生戒斷症狀。

腎功能不全病患

美沙冬之藥物動力學並未廣泛的在腎功能不全病患身上進行過研究。未代謝的美沙冬及其代謝物由尿液排泄的程度各有不同。美沙冬是一個鹼性(pKa=9.2)的化合物，尿道的酸鹼性將會改變它在血漿中之清除。尿液酸化會增加美沙冬由腎臟之排除。強制性利尿、腹膜透析、血液透析或以活性炭進行血液潔淨，並未被證實有利於增加美沙冬或其代謝物之排除。

肝功能不全病患

美沙冬並未廣泛的在肝功能不全病患身上進行過研究。美沙冬是經由肝臟代謝，肝功能不佳的病患在重複給藥後，也許有美沙冬累積在體內的風險。

性別

美沙冬之藥物動力學並未廣泛的針對性別差異進行研究。

種族

美沙冬之藥物動力學並未廣泛的針對種族差異進行研究。

年長者

美沙冬之藥物動力學並未廣泛的針對老年族群進行研究。

兒科

美沙冬之藥物動力學並未廣泛的針對小兒族群進行研究。

藥物交互作用

美沙冬主要是由肝臟Cytochrome P450酵素CYP3A4、CYP2B6及CYP2B19，少部分是CYP2C9及CYP2D6進行N-去甲基化反應。美沙冬與這些酵素之誘導劑併用，會導致美沙冬之快速代謝，進而降低美沙冬的效果。因此，當美沙冬併用其它藥物時，應注意是否會有交互作用產生。臨床醫師也應評估病患對其它藥物治療之反應。

【適應症】

1. 類鴉片物質戒除之戒毒。

2. 類鴉片物質戒除替代療法。

【禁忌症(依文獻記載)】

對鹽酸美沙冬或美沙冬濃縮口服液內任何其它賦型劑過敏者。
對類鴉片物質有禁忌者，如呼吸抑制患者（在沒有急救復甦設備或在不受監控的環境中），急性支氣管哮喘或高級腦血管患者。
極有或懷疑有解離性腦阻滯患者。

【警語】

“管制藥品廠”美沙冬濃縮口服液僅供口服使用，不得注射使用。調劑後宜使用兒童安全容器並避免兒童接觸。

呼吸抑制

呼吸抑制是服用鹽酸美沙冬的主要危險。在短期使用時，美沙冬呼吸抑制之高峰期間通常較遲發生，其持續時間也較止痛作用高峰期久。這些特性可能造成醫源性過量的情況，特別是在早期治療階段及調整劑量時。

呼吸抑制是老年人或衰弱患者需特別關注的問題，以及那些伴有缺氧或高級腦血管患者，即使是中度的治療劑量也可能嚴重地降低通氣量。

美沙冬應非常謹慎地給予伴有下列症狀的患者：缺氧，高級腦血管，或呼吸功能顯著減少，如哮喘，慢性阻塞性肺疾病或肺心病，嚴重肥胖，睡眠呼吸暫停症候群，粘液性水腫，脊柱後側凸(Kyphoscoliosis)和中樞神經系統抑制或昏迷。在這些患者中，即使一般治療劑量的美沙冬也可減少呼吸驅動，同時增加呼吸阻力使呼吸暫停。美沙冬應在嚴密的醫療監督下使用最低的有效劑量。

心臟傳導效應

此信息的目的是提醒處方醫師全面評估美沙冬治療的風險和效益，目的並非要遏止適當服用美沙冬的心臟病患者。

體內和體外的實驗研究，已經證明美沙冬會抑制心臟離子通道及延長QT interval。QT interval prolongation和嚴重心律失失常 (torsades de pointes) 已在美沙冬治療期間被觀察到。這些事件顯示出異常發生(但不限於)高劑量的治療(> 200毫克/天)。雖然大多數情況，發生在接受每日多次、大劑量的美沙冬的止痛治療患者，但也有事件發生在類阿片劑成癮患者接受替代治療的情況。在大多數典型的替代療法之劑量下，併用藥物及/或臨床狀況如低鉀血症是促成因素。然而，證據顯示對某些患者，美沙冬具有潛在的心臟傳導不良影響。

美沙冬對於已存有QT interval prolongation的風險的患者（例如，心臟肥大，併用利尿劑，低鉀血症，低鈉血症）應特別謹慎給藥。建議具有心臟傳導異常病史的美沙冬服用者，或是有病史或身體檢查已有低鉀素亂風險情形應作嚴密監控。QT interval prolongation亦有報告顯示會發生在沒有心臟病史，服用高劑量美沙冬的患者。美沙冬治療患者發生QT interval prolongation時，應評估的危險因素，如合併服用可能會造成電解質異常及抑制美沙冬代謝之藥物等對心臟造成的影響。

美沙冬的潛在風險，包括心律失常會危及生命的風險，應與終止美沙冬治療的風險比較評估。對以美沙冬治療的類阿片劑依賴的患者，這些風險包括終止美沙冬治療後，使用非法藥物的復發可能性非常高。

美沙冬於已知有QT interval prolongation者之使用未有系統性的研究。應權衡評估美沙冬的潛在風險與未經治療的類阿片劑成癮者的大幅發病率和死亡率。

當以美沙冬治療患者時，應進行對個案的利益的風險評估。評估應包括病人表現狀況和完整的病史。對判斷出具有風險的患者，嚴密監測心血管狀態，包括QT interval prolongation和心律失常的評估。

美沙冬與其它類阿片劑間的不完全的交叉耐藥性

對其它類阿片劑有耐藥性的患者對美沙冬可能會有不完全耐藥性，不完全交叉耐藥性特別須注意的是，對其它α-受體激動劑有耐藥性的患者，要轉換成美沙冬時，其美沙冬劑量之決定會變得複雜。曾有在慢性性、高劑量的其它類阿片劑治療轉換成美沙冬時發生死亡案例的報告，高程度的“類阿片劑耐藥性”並不能消除美沙冬過量之可能性，不論是醫源性或其它方式。

類阿片劑誤用，濫用與流傳

美沙冬是一種μ-效劑類阿片劑，其具有易濫用的性質與嗎啡和其它類鴉片致效劑類似，係屬於第二級管制藥品。美沙冬，與嗎啡和其它類阿片劑用於鎮痛時，具有潛在的被濫用性及易轉為非法犯罪使用。

美沙冬被濫用的方式相似於其它合法或非法的類鴉片致效劑。此時，臨床醫生在處方或調劑美沙冬時應考慮美沙冬濫用，濫用與流傳的風險會提高。濫用美沙冬會有過量及死亡的風險。若美沙冬與酒精和其它藥物併用時會讓這種風險增加。此外，注射藥物的濫用通常會與感染傳染病，如肝炎和愛滋病毒有關。

醫護人員應了解如何預防和發現美沙冬產品濫用或轉為非法使用。(請諮詢衛生主管機關)

併用其他中樞神經系統抑制劑或benzodiazepine類藥品

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。

併用血清素系統之藥品

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，且在建議劑量範圍內使用亦可能發生。

作用於血清素系統之藥品包括：選擇性血清素回收抑制劑(SSRIs)、血清素與正腎上腺素回收抑制劑(SNRIs)、三環抗憂鬱劑(TCAs)、triptan類藥品、5-HT₃受體拮抗劑、mirtazapine、trazodone、tramadol、單胺氧化酶抑制劑(MAOIs)、linezolid及靜脈注射甲基藍(methylene blue)等。

血清素症候群的症狀可能包括：精神狀態改變(如：躁動、幻覺、昏迷)、自律神經失調(如：心跳過速、血壓不穩、體溫過高)、神經肌肉系統異常(如：反射過度、協調困難、僵直)，可能伴隨腸胃症狀(如：噁心、嘔吐、腹瀉)。症狀通常發生於藥品併用後幾小時至幾天內，但也可能延後發生。若懷疑病人發生血清素症候群，應停用本藥。

與酒精和濫用藥物的相互作用

當美沙冬與酒精，其它類阿片劑或引起中樞神經系統抑制作用的非法藥物併用時，預期可能有加乘作用發生。非法服用美沙冬相關的死亡常涉及併用benzodiazepine之濫用。

頭部損傷及腦內壓升高

類阿片劑的呼吸抑制作用及腦脊液壓力增加會在頭部損傷，其它腦內病變或在已存有腦內壓升高情形下會明顯地加強。此外，類鴉片劑的使用會遮蓋頭部損傷臨床症狀的表現。在這些患者中，美沙冬如果是不可或缺時，必須要謹慎使用。

急性腹部狀況

類鴉片劑的使用會遮蓋急性腹部症狀的診斷。

降血壓效應

美沙冬在需要維持正常血壓的病人(例：嚴重血液體積減少)會造成嚴重的低血壓。

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典型的症狀表現，包括：噁心、嘔吐、厭食、疲倦、虛弱、輕量及低血壓等。若懷疑病人發生腎上腺功能不全，應進行相關檢查，倘經確診，應停用原本的opioid類藥品並持續使用皮

*版面僅供參考，印製內容需依本廠實際提供版本為主。

13 “管制藥品廠” 硫酸嗎啡口服液 2 毫克/毫升中文仿單規格

1.外觀:

(1)紙質潔白，外形方整清潔，斬口齊直，每張仿單完全平坦，不得有擠壓變形或汙染等情形。

(樣本數 200，Ac=10，Re=11)

(2)顏色、字號(字體)及文字內容，依本廠實際提供版面為主。。

(樣本數 200，Ac=0，Re=1)

(3)上下對折 3 次、左右對折一次。

(樣本數 200，Ac=10，Re=11)

2.尺 寸：縱向 (24.0 ± 0.2) X 橫向 (14.0 ± 0.2) cm。

(樣本數 10，Ac=0，Re=1)

3.材 質：60 磅白色模造紙，進貨時由廠商提供材質證明。

*版面僅供參考，印製內容需依本廠實際提供版本為主。