

解你疼乾粉注射劑

Lyacety powder for Injection “CYH”

編號：K06

【成分】Each Vial contains：

Lysine Acetylsalicylate, sterile 0.9g(等於 Acetylsalicylic acid 0.5g)
Glycine, sterile0.1g 以滅菌蒸餾水 5ml，作為溶解液。

【適應症】對不能口服 NSAID 之成人病人強烈疼痛之短期治療、成人發燒症狀之緩解。

【用法用量】本藥限由醫師使用。限用於成人。

注射方式可以是深層肌肉注射、直接靜脈注射或靜脈輸注（點滴媒介溶液可以是生理食鹽水、葡萄糖液或山梨醇液）。

不建議本藥與其他藥品混合於同一支針筒內一起注射。

以全身性注射給予藥物，可避免疼痛幅度的波動。兩次給藥應至少間隔 4 小時。劑量—

900mg 的 DL-lysine acetylsalicylate 相當於 500mg acetylsalicylic acid (aspirin)。

成人：Aspirin 每次劑量為 500mg 或 1000mg，每日的最高劑量為 3000mg。

老年人：Aspirin 每次劑量為 500mg 或 1000mg，每日最高劑量為 2000mg。

【禁忌】本藥禁用於下列情況：

- 有氣喘之病人，
- 自懷孕的第 6 個月起（參閱“懷孕與授乳”欄），
- 對 salicylates 或有類似活性之物質過敏者，特別是非類固醇類抗發炎藥物，
- 近期有胃潰瘍或十二指腸潰瘍者，
- 有任何先天或後天出血性疾病者，
- 有出血危險者，
- 併用口服 methotrexate，且其每週劑量等於或大於 15mg 者(參閱“交互作用”欄)
- 併用口服抗凝血劑者，且當服用 salicylate 屬於高劑量時（每日劑量超過 3000 mg）(參閱“交互作用”欄)。

【警語及注意事項】

- 1.有致過敏性休克，或毒性表皮溶解症及史蒂芬強森症候群等嚴重過敏反應之可能，應小心使用並監控其相關副作用，
2. Aspirin 不建議使用於痛風患者，
3. Aspirin 使用於下列情況應小心：* 有胃潰瘍或十二指腸潰瘍，或消化道出血之病史者，* 腎衰竭者，* 氣喘：某些病人之氣喘發作可能與對非類固醇抗發炎藥物或對 aspirin 過敏有關。對於此類病患，應禁用本藥。* 有氣喘過去病史之病人，亦宜小心使用，* 子宮出血或經血過多（有出血量增加及出血時間延長的危險），* 使用子宮內避孕器（參閱“交互作用”欄）。
4. Aspirin 即使在相當低的劑量，也會有抑制血小板凝集的作用，而且可以持續數天之久。因此，病人如果有任何手術療程，即使是小手術(例如，拔牙)，都應該警告其有出血的危險。
5. 風濕病學上建議本藥以高劑量給予，在此情況下，應監測病患是否有藥物過量的任何徵兆。如有耳鳴、聽力受損或暈眩的現象，治療方式則應重新評估。

【交互作用】

1. 禁止併用者：

+ Methotrexate 劑量高於每星期 15mg 者：會增加 methotrexate 在血液方面的毒性(一般而言，抗發炎藥物會降低 methotrexate 的腎臟廓清率。同時，salicylates 會將 methotrexate 自血漿蛋白中游離出來)。

+ 高劑量 salicylates（每日劑量高於 3000mg）與口服抗凝血劑：由於血小板的功能受到抑制，胃及十二指腸黏膜受侵蝕，以及口服抗凝血劑自血漿蛋白中被游離出來，這都會增加出血的危險性。

2. 不建議併用者：

+ 肝素注射：salicylates 會抑制血小板的功能及侵蝕胃十二指腸黏膜，因而會使增加出血的危險性。在此情況下，應選擇非 salicylates 類的止痛解熱藥物（特別是 paracetamol）。

+ 高劑量 salicylates（每日劑量高於 3000mg）與其他非類固醇抗發炎藥物：兩種藥物的加和作用會增加潰瘍與消化道出血的危險性。

+ 低劑量 salicylate 與口服抗凝血劑：salicylates 會抑制血小板的功能及侵蝕胃與十二指腸黏膜，因而會使增加出血的危險性。特別應針對出血時間加以監測。

+ Ticlopidine：salicylates 會加成 ticlopidine 的抗血小板凝集作用，因此會增加出血的危險性。如果兩種藥物的併用不可避免，則應嚴密監測臨床及實驗數據，包括出血時間。

+ 尿酸排泄藥物，如 benzbromarone, probenecid：salicylates 與尿酸在腎小管的排泄上具有競爭性，因此 salicylates 會降低尿酸排泄藥物的功效。在此情況下，應選擇其他的止痛藥。

3. 併用時應小心：

+ 治療糖尿病用藥，例如胰島素，chloropropamide：高劑量的 acetylsalicylic acid 有降血糖的作用，且其會將 sulfamide 類藥物自血漿蛋白中游離出來，因此會使患者的血糖降得更低。在此情況下，應提醒病患注意，並且請病患自行多加監測血糖的濃度。

+ 全身性的糖類皮質類固醇：皮質類固醇治療期間，salicylate 的血中濃度會下降。所以，當皮質類固醇停藥後，salicylate 會有過量的危險（皮質類固醇會加速 salicylates 的排泄）。

在併用糖類皮質類固醇期間與停藥後，應調整 salicylate 的劑量。

+ 轉化酶素抑制劑：併用高劑量 salicylates（每日劑量高於 3000mg）：脫水的病患會造成急性腎衰竭（非類固醇抗發炎藥物會抑制前列腺素的血管擴張作用，因而降低腎絲球體的過濾效果）。此外，降血壓效果也會降低。至於已補充水分的病人，應在治療初期就開始監測其腎功能。

+ α 干擾素：干擾素的作用有受到抑制的危險。

軟傾向使用非 salicylate 類的止痛解熱用藥。

+ 低劑量的 methotrexate（每星期劑量少於 15mg）：會增加 methotrexate 在血液方面的毒性（一般而言，抗發炎藥物會降低 methotrexate 的腎臟廓清率。同時，salicylates 會將 methotrexate 自血漿蛋白中游離出來）。Methotrexate 與 salicylate 併用的治療期間之最初幾個星期，應每個星期監測血球數目。

對於腎功能有變化（即使是輕微的變化）的病人及老年病人，應增加監測的頻率。

+ Pentoxifyllin：會增加出血的危險。

應增加臨床監測，並對出血時間增加常規的監控。

+ 高劑量 salicylates（每日劑量高於 3000mg）併用利尿劑：由於腎絲球的過濾作用降低，再加上腎臟前列腺素合成的減少，導致脫水病人的急性腎衰竭。在治療初期，應補充病人水分並監測其腎功能。

4. 併用時應多加以考慮的藥物：

+ 血栓溶解藥物：會增加出血的危險性。

+ 胃腸道局部用藥，例如鎂、鋁及鈣的鹽類、氧化物及氫氧化物：經由尿液的鹼化，會增加 salicylates 在腎臟的排泄作用。

+ 子宮內避孕器：避孕效果有降低的危險（仍有許多爭議）。

【懷孕與授乳】

懷孕：動物試驗已證實 aspirin 有致畸性。

* 關於畸形的臨床數據（前三個月）— Aspirin 的短期治療：流行病學研究的結果顯示，在懷孕的首三個月以 aspirin 作短期治療，似乎沒有特別的致畸性。Aspirin 的長期治療：在懷孕的首三個月，以每日高於 150mg 的 aspirin 作長期治療，尚未有足夠的數據可用以評估其任何的致畸性。

* 關於胎毒性的臨床數據（懷孕的第二期與第三期）— 在懷孕的第四個月和第五個月，分析多數接受短期 aspirin 療程的孕婦，並未顯示有任何特別的胎毒性。然而，只有流行病學的研究才有可能確定是否真的沒有任何胎毒性。自懷孕的第六個月起，aspirin 就如同其他的前列腺素合成抑制劑一樣，當給予止痛，解熱或抗發炎的劑量時（每日及每次的劑量大於或等於 500mg），可能使胎兒暴露於以下的危險：心肺毒性，動脈導管之閉鎖發育不全，以及肺部高血壓；腎功能不全，其程度甚至可能嚴重到腎衰竭伴隨羊水過少。一直到懷孕末期，都可能導致母體與胎兒的出血時間延長。即使 aspirin 的劑量極低，都有可能引發此抗凝血作用。

* 在懷孕的首五個月—必要時，可以給予短期的 aspirin 治療，為了安全起見，不建議以高於每日 150mg 的 aspirin 作長期治療。自懷孕的第六個月起—除了極少數心血管或產科在特別的監督下使用外，自懷孕的第六個月起，禁用任何含有 aspirin 的藥物。

授乳：Aspirin 可以透過乳汁，因此不建議用藥時哺育母乳。

【副作用】

- 1.對中樞神經系統的影響：耳鳴、聽力受損、頭痛，這通常是藥物過量的徵兆。
- 2.對胃腸道的影響：胃潰瘍、潛在的消化道出血（吐血、黑糞等）或隱匿性的出血，與缺鐵性貧血有關。當藥物劑量愈高時，其出血的情況會更常見。
- 3.血液方面的影響：會有出血症狀（鼻出血、牙齦出血、紫癜，...）伴隨出血時間的延長。在 aspirin 停藥後，該作用仍會持續 4—8 天。這也會增加外科手術出血的危險性。
- 4.過敏反應：Quincke 氏水腫、蕁麻疹、氣喘、有致過敏性休克，或毒性表皮溶解症及史蒂芬強森症候群等嚴重過敏反應之可能。
- 5.其他：腹部疼痛。
- 6.與用藥途徑相關的反應：可能造成注射部位疼痛與局部的反應。

【過量】

1.老年人及幼童要特別小心因過量而造成中毒，因為嚴重時有可能致死（治療劑量過量或意外中毒）。

2.臨床症狀：* 中度中毒：耳鳴、聽力受損、頭痛、暈眩及嘔心皆為藥物過量的徵兆。這些症狀可因劑量降低而獲得控制。* 重度中毒：發燒、換氣過度、酮病、呼吸性鹼中毒、代謝性酸中毒、昏迷、心血管虛脫、呼吸衰竭及明顯的低血糖。

3.治療：立刻移送專科醫院，以洗胃方式快速排空所服用的藥物，控制體內酸鹼度的平衡，強灌鹼性利尿劑，必要時給予血液透析或腹膜透析，全身性的治療。

【藥理特性】

藥效學特性—其他類的解熱鎮痛劑；高劑量時有抗發炎作用。

藥動學特性—Lysine acetylsalicylate 會在血漿中分解成 acetylsalicylic acid 及 lysine。之後，acetylsalicylic acid 會快速被吸收並水解成 salicylic acid，它主要鍵結於血漿蛋白。Aspirin 1g 在靜脈注射 15 分鐘後，salicylate 血清濃度可達到 220mg/l。若經由肌肉注射 1g aspirin，在注射 15 分鐘後，其血清濃度則達到 110mg/l。當尿液的 pH 值增加時，則 aspirin 經由尿液的排泄會急遽增加。Acetylsalicylic acid 的半衰期約為 30 分鐘。Salicylic acid 的半衰期則約為 3—9 小時，隨著劑量的增加，其半衰期會拉長。

【儲存】請勿超過包裝上所標示的保存期限。請保存於室溫(25℃以下)陰涼處。

【包裝】1.0 公克玻璃小瓶裝，100 支以下盒裝。

賦型劑：無

委託者

中化裕民健康事業股份有限公司
Chungwha Yuming Healthcare Co., Ltd.
總公司：臺北市中正區義興路23號9樓

製造廠

中國化學製藥股份有限公司 新豐工廠
CHINA CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD.
新豐工廠：新竹縣新豐鄉坑子口182-1號(8)