

信東生技股份有限公司 函

聯絡地址：桃園市介壽路二十二號
聯絡電話：(〇三) 三六一二一三一

受文者：奇美醫院

發文日期：中華民國 102 年 03 月 25 日

主旨：針對本公司產品：氯化鉀(Potassium Chloride) 15% Injection 10ml 及 20ml 保存條件說明由，請查照。

說明：

1. 本公司產品氯化鉀(Potassium Chloride) 15% Injection 10ml 及 20ml 之處方設計，除主成分 Potassium Chloride 外有添加微量之 B₂，添加 B₂ 之主要功能是利於產品辨識用，並無醫療成效，然 B₂ 原料對光線極為敏感，於光照與受熱環境下會有褪色之情形，故需儲存於密閉且避光之容器內。
2. 本品主成分 Potassium Chloride 經長期安定性試驗結果得知，室溫下之光照與受熱並不影響產品之功效，請安心使用。



品質管理部

經理：謝石欽

“信東”氯化鉀注射液15%

Potassium Chloride Injection 15%

【臨床藥理】

鉀離子為細胞內液主要陽離子，對於細胞內外滲透壓的維持、電解質平衡、酸鹼平衡，以及生理反應是不可或缺的。此外對於神經興奮、心肌、平滑肌、骨骼肌收縮、胃酸分泌、腎功能、碳氫化合物的代謝都有密切關係。鉀離子主要由腎臟排泄。

【成分】

每ml中含有：Potassium Chloride150mg
Riboflavine-5-Phosphate Sodium.....0.3mg

【適應症】

治療鉀缺乏症。

〔說明〕

1. 因重症引起嘔吐、尿毒症、腹瀉、手術前後等所造成鉀離子的損失，因此需給予補充鉀離子。
2. 可以與降壓利尿劑，副腎皮質荷爾蒙，強心配醣體(Digitalis)，胰島素併用，可防止酸毒症、鉀離子缺乏症的發生。
3. 可治療低血鉀症週期性四肢麻痺。
4. 低氯離子缺乏症。
5. 配合電解質補充液的鉀離子補正使用。

【用法與用量】

本藥須由醫師使用。

若本藥濃度在每ml含1.5mEq和2mEq之K⁺時，靜脈投與前必須稀釋，若直接注射，病患可能會立即死亡。

1. 成人—

靜脈輸注的劑量和速率視每個病患個人需求而定，每日可以使用到400 mEq的K⁺（通常不超過3mEq/kg）。先輸注投與40~60 mEq後，再依測得的病患的血鉀濃度和心電圖，來決定後續輸注所需的速率。

當血鉀濃度大於2.5mEq/L時：每日可以使用到200mEq的K⁺，以濃度小於30mEq/L，且每小時不超過10mEq的速率靜脈輸注。

當血鉀濃度小於2mEq/L時，且心電圖改變或麻痺時（緊急治療）：可以使用到每日400mEq的K⁺以適當濃度，而通常每小時不超過20mEq的速率靜脈輸注。

2. 孩童—

每日可以使用到3mEq/kg或40mEq/m²的K⁺。投與的輸注液體積依身體大小調整。

【注意事項】

禁忌—

可能引起高血鉀症的疾病、高血鉀症，有鈉滯留現象的腎衰竭和其它狀況，少尿或尿毒症、無尿、crush syndrome、嚴重溶血反應、腎上腺功能不良、急性脫水、遺傳性偶發性無力症（adynamia episodica hereditaria）、手術後初期少尿狀態等禁用。

警語—

本藥不可直接作靜脈注射必須稀釋後方可使用。

1. 不可使用於尿少症患者。
2. 嚴重腎臟疾病、Addison氏病、急性脫水中暑性痙攣、高血鉀症，不可使用本藥。
3. KCl注射之正確用量必須依病人血鉀之濃度，心電圖之結果而定。使用鉀鹽製劑，應格外小心，以免引起中毒現象。故需特別注意隨時監測，若鉀離子過高則需中止使用。
4. 授乳期應小心使用。
5. 代謝性酸中毒併有鉀低血症時，應使用鹼性鉀鹽(如Potassium bicarbonate, citrate, gluconate, acetate)。
6. 有心臟疾病時要謹慎使用，尤其是併用Digitalis或同時有腎衰竭、代謝性酸中毒、Addison's等疾病的病人。此外，長期或嚴重腹瀉、腎上腺功能不全、家族性週期性麻痺、低血鈉症、先天性肌強直症也要小心。
7. FDA Pregnancy Category (懷孕用藥級數)：C

8. (1)取用時：

1. 運輸過程中，容器可能因受重擊、震動，而致產生破裂、縫隙或瓶塞鬆動，若發現有上述情形時，請勿使用。
2. 若藥液有不澄清、變色、異物或其它異常現象時，請勿使用。

(2)輸液套選用及插入法：

1. 請依輸液套使用方法正確使用。
2. 請使用附有過濾裝置之輸液套，導入針應以垂直方式插入橡皮塞，插入後請勿扭轉，以免因針割(Coring)產生碎片。
3. 使用前請再檢視，確定無異物後，方可使用。

【相互作用】

1. 與ACE抑制劑併用可能引起高血鉀症。
2. 大量Digitalis中毒時，如果血鉀過高，不可給與鉀離子。
3. 與保鉀利尿劑併用時，可能引起嚴重高血鉀症及心律不整與心跳停止。

【副作用】

1. 高血鉀症：症狀包括四肢感覺異常、鬆弛性麻痺、反射消失、無力感、無精打采、精神紊亂、腿無力、低血壓、心律不整、心跳停止與心電圖異常。
2. 其它：噁心、嘔吐、腹痛、腹瀉。

過量與治療—

排泄機轉受損或鉀離子輸入太快可能引起致命性高血鉀症。其症狀見副作用。

治療：停止鉀離子輸注。監測心電圖。輸注Glucose和Insulin混合液(1 unit regular insulin/3g glucose)

可使鉀離子移入細胞內。給予50~100mEq Sodium bicarbonate矯正酸血症並使鉀移入細胞內。

給予10~100mL的10% Calcium gluconate矯正心電圖變化。可服用Sodium polystyrene sulfonate或以血液透析法除去體內過多的鉀離子。

【儲存條件】

室溫避光儲存。

【包裝】

玻璃安瓿：5ml、10ml、20ml，100支以下裝。

塑膠安瓿：20ml，100支以下裝。

衛署藥製字第020573號



信東生技股份有限公司
桃園市介壽路22號