

氨基富液[®]

衛署藥輸字第 023878 號

Aminofluid[®]

【組成】

本劑由上室液（氨基酸液）與下室液（葡萄糖·電解質液）組成。各室溶液的組成如下表所示：

• 上室液（氨基酸液）

成 份	150 mL	300 mL
L-Leucine	2.100 g	4.200 g
L-Isoleucine	1.200 g	2.400 g
L-Valine	1.200 g	2.400 g
L-Lysine Hydrochloride (L-Lysine equivalent)	1.965 g (1.573 g)	3.930 g (3.146 g)
L-Threonine	0.855 g	1.710 g
L-Tryptophan	0.300 g	0.600 g
L-Methionine	0.585 g	1.170 g
L-Cysteine	0.150 g	0.300 g
L-Phenylalanine	1.050 g	2.100 g
L-Tyrosine	0.075 g	0.150 g
L-Arginine	1.575 g	3.150 g
L-Histidine	0.750 g	1.500 g
L-Alanine	1.200 g	2.400 g
L-Proline	0.750 g	1.500 g
L-Serine	0.450 g	0.900 g
Glycine	0.885 g	1.770 g
L-Aspartic Acid	0.150 g	0.300 g
L-Glutamic Acid	0.150 g	0.300 g
Dibasic Potassium Phosphate	0.458 g*	0.915 g**

* 含 K⁺ 5.3 mEq (35 mEq/L)。** 含 K⁺ 10.5 mEq (35 mEq/L)。

本劑添加亞硫酸氫鈉 0.2g/L 做為安定劑；冰醋酸做為 pH 調整劑；及注射用水。

• 下室液（葡萄糖·電解質液）

成 份	350 mL	700 mL
Glucose	37.499 g	74.998 g
Sodium Chloride	0.399 g	0.798 g
Sodium L-Lactate	1.145 g	2.289 g
Dibasic Potassium Phosphate	0.413 g*	0.826 g**
Calcium Gluconate Hydrate	0.560 g	1.120 g
Magnesium Sulfate Hydrate	0.312 g	0.623 g
Zinc Sulfate Hydrate	0.700 mg	1.400 mg

* 含 K⁺ 4.7 mEq (14 mEq/L)。** 含 K⁺ 9.5 mEq (14 mEq/L)。

本劑添加亞硫酸氫鈉 0.075g/L 做為安定劑；檸檬酸水合物做為 pH 調整劑；及注射用水。

• 上室液與下室液混合後

成 份		500 mL	1000 mL
電 解 質	Na ⁺	17.5 mEq	35 mEq
	K ⁺	10 mEq	20 mEq
	Mg ²⁺	2.5 mEq	5 mEq
	Ca ²⁺	2.5 mEq	5 mEq
	Cl ⁻	17.5 mEq	35 mEq
	SO ₄ ²⁻	2.5 mEq	5 mEq
	Acetate ⁻	6.5 mEq	13 mEq
	Gluconate ⁻	2.5 mEq	5 mEq
	L-Lactate ⁻	10 mEq	20 mEq
	Citrate ³⁻ **	3 mEq	6 mEq
糖	P	5 mmol	10 mmol
	Zn	2.5 μmol	5 μmol
糖	Glucose	37.50 g	75.00 g
	Glucose concentration	7.5 %	7.5 %
氨 基 酸	總游離氨基酸量 (E)	15.00 g	30.00 g
	總氮素含量	2.35 g	4.70 g
	必需/非必需氨基酸量比	1.44	1.44
	支鏈氨基酸量	30 % (w/w)	30 % (w/w)
總熱量	210 kcal	420 kcal	
非蛋白質熱量	150 kcal	300 kcal	
非蛋白質熱量/氮素比	64	64	

* 包含來自添加物的量。

【性狀】

製劑的性狀

本劑為無色澄明的注射液。

	pH		滲透壓比 (對 0.9% saline)
	剛出廠值	規格值	
上室液	約 7.4	6.5-7.5	約 3
下室液	約 5.1	4.5-5.5	約 3
混合時	約 6.7	-	約 3

【藥效·藥理】

1. 對開刀的大白鼠投與本劑以評估其營養上的效果。本劑與 3% 氨基酸製劑或葡萄糖和電解質製劑比較，本劑可緩和體重的減少，對維持體重和氮平衡有效果，顯示投與氨基酸和葡萄糖製劑有臨床上的顯著效益¹⁾。
2. 對低營養狀態的大白鼠投與本劑以評估其營養上的效果。本劑使體重、總蛋白質量和血清蛋白質量會增加，顯示正氮平衡和維持電解質平衡，本劑能有效地供給氨基酸、水分和電解質²⁾。

【適應症】

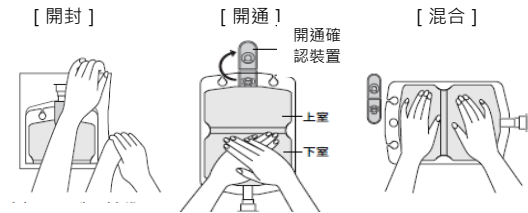
手術前後之營養補給、低蛋白血症、消化道潰瘍、營養障礙之補給。

【用法·用量】

使用前，用雙手壓上室或下室以打開兩室間的連結處，使二室溶液完全混合。通常成人一回 500 mL，由末梢靜脈持續輸注。成人標準輸注速度為 120 分鐘內輸注 500 mL。老人與重症患者應減緩輸注速度。劑量應依症狀、體重、年齡作適宜增減。每日最大投與劑量為 2500 mL。

《混合兩液的方法》

用雙手壓下室，使上、下兩室之間的連結處打開。當手壓上室時，確認 checker 未被打開。



- (1) 依標示撕去 外袋。
- (2) 用雙手壓下室，使兩室之間的連結處打開。開通的同時，確認 Checker 已開。
(若需加入其他藥劑，應在二室溶液混合完全後再加入。)
- (3) 移除開通確認裝置，對上下二室交互施壓，使二室溶液完全混合。

【禁忌】

1. 有肝性昏迷或有肝性昏迷之虞的患者。〔因為氨基酸代謝異常，可能使症狀惡化〕
2. 重症腎障礙或高氮血症患者。〔容易造成水分、電解質的過量投與，使症狀惡化。氨基酸的代謝產物尿素等可能滯留，使症狀惡化〕
3. 充血性心臟衰竭患者。〔循環血液量增加，導致心臟負擔，可能使症狀惡化〕
4. 嚴重酸中毒（高乳酸血症等）患者。〔可能使症狀惡化〕
5. 電解質代謝異常患者。〔可能使症狀惡化〕
 - (1) 高鉀血症患者（寡尿、Addison's 症等）。
 - (2) 高磷血症患者（副甲狀腺機能低下等）。
 - (3) 高鎂血症患者（甲狀腺機能低下等）。
 - (4) 高鈣血症患者。
6. 因尿道阻塞而尿量減少的患者。〔容易造成水分和電解質的過量，可能使症狀惡化〕
7. 氨基酸代謝異常患者。〔因輸注的氨基酸無法正常代謝，可能使症狀惡化〕

【使用上的注意事項】

1. 慎重投與（下列患者請慎重投與）
 - (1) 肝障害的患者。〔水分和電解質的代謝異常情形可能惡化〕
 - (2) 腎障害的患者。〔因患者對水分和電解質的調節機能低下，應小

心投與本劑)

- (3)心血管功能障害患者。〔循環血流量增加，導致心臟負擔，可能使症狀惡化〕
- (4)酸中毒患者。〔可能使症狀惡化〕
- (5)糖尿病患者。〔因葡萄糖被組織吸收受限制，可能惡化所造成高血糖症狀〕

2. 重要注意事項

- (1)本劑 500 mL 中含有氨基酸 15 g (氮素 2.35 g) 與非蛋白質熱量 150 kcal。以本劑作為唯一營養來源無法達到每日能量需求，因此本劑應只做為短期營養補充用。
- (2)對經口攝取不足，而需以本劑補充營養的患者，應全面評估患者的營養需求和經口攝取量後再投與本劑。
- (3)手術後單獨投與本劑，應限制其使用期間為 3~5 天，並應儘快開始經口經腸等可行的營養補充方式。

3. 副作用

綜合 229 症例中，有 35 例 (15%) 發現有 59 件包含臨床檢查值異常等副作用報告 (表中所列為 1996 年核准上市時的統計資料)。副作用發生時，應停止投與，並採取適當的處置。

種類/發生頻率	≥ 5%或頻率不明	0.1% ~ < 5%
過敏	〔發疹等〕	
消化系		噁心・嘔吐
心血管系	〔胸部不適・心悸〕	
肝臟		AST (GOT), ALT (GPT), ALP 或總膽紅素值上升
大量、急速投與	〔腦、肺和周邊水腫，高鉀血症，酸中毒，水中毒〕，〔酸中毒〕	
其他	血管痛，靜脈炎〔寒顫，發熱，熱感，頭痛〕	

(): 氨基酸類注射劑常見的副作用 (藥效再評估, Part 15, 1979, Japan)
(): 維持液類製劑常見的副作用 (藥效再評估, Part 14, 1978, Japan)

4. 高齡者的投與

一般而言，高齡者的生理機能低下，且常伴有肝、腎或心等機能障礙，投與時應注意投與速度徐緩、減量等事宜。

5. 孕婦、產婦、授乳婦的給藥

對孕婦的安全性尚未建立。對孕婦或可能懷孕的婦女，只有在治療效益大於治療風險時，才可投與本劑。

6. 小兒的投與

對小兒的安全性尚未確立。(使用經驗少)

7. 使用上注意事項

(1) 調製方法

- 1) 使用前才打開外袋，用雙手壓下，打開上、下兩室間的連結處，使二室溶液完全混合。
- 2) 上室液或下室液不可單獨投。

(2) 調製時

- 1) 本劑與下列藥品混合可能造成沉澱等的外觀變化，應小心觀察。
- a) 在酸性或鹼性環境下才能安定的藥品。
- b) 極微溶於水的藥品。
- 2) 本劑不可與含有鈣鹽或磷酸的製劑混合，因可能造成溶液沉澱。
- 3) 因本劑含有鈣鹽，與加檸檬酸製劑的血液混合，可能發生凝血。
- 4) 本劑外袋已經拆封且二室液已混合均勻時，應儘快使用。

(3) 輸注前

- 1) 注射本劑時，應維持患者之排尿量每日 500 mL 以上或每小時 20 mL 以上。
- 2) 為防止感染，所有程序應採無菌操作。(患者的皮膚及器具的消毒)
- 3) 寒冷期，加熱至體溫程度才使用。
- 4) 開封後馬上使用，殘液不能再使用。

(4) 輸注時

- 1) 通常成人輸注速度為 500 mL 在 120 分鐘內輸注完畢。對年老病患或重症患者應減緩輸注速度。
- 2) 發生血管疼痛時，變更注射部位或中止投與。
- 3) 因注射時發生之皮膚壞死和形成潰瘍可能與本劑在血管外漏有關，輸注時應小心留意點滴部位。當發現點滴部位出現發紅、浸潤和腫脹等血管外漏的徵兆時，應立即停止投與並做適當的處置。

【藥物動態】

健康成人男性 8 名，以 2 或 4 mL/kg/hr 的輸注速度在 3 小時經靜脈輸注本劑，尿液中氨基酸和葡萄糖的排出率分別為輸注量的 2.3% 和 0.12%³⁾。(參考用，大白鼠之分布和排泄): 飢餓狀態的大白鼠以靜脈內投與含有¹⁴C 標示氨基酸和葡萄糖的本劑，以放射線偵測，本劑迅速移行至組織內並分佈至全身，特別是胰臟、肝臟、腎上腺進行蛋白質合成較多的組織以及大量利用葡萄糖的腦部顯示高的放射能。放射能主要以¹⁴CO₂由呼吸排泄。投與 24 小時後，可測得 47.6% 的投與劑量被排泄。放射能亦由尿液 (6.4%) 和糞便 (0.7%) 排泄。由尿液排泄葡萄糖約 0.3%⁴⁾。

【臨床成績】

消化系手術後及非術後病例共 220 例 (含比較試驗)，進行臨床試驗。以血清蛋白、血中游離氨基酸、氮素排出、水分排出、血清電解質、電解質排出等為主要效果判定指標，評估本劑對氨基酸、水分和電解質的補充效果，結果顯示本劑的有效率達 90.9% (200 例/220 例)⁵⁻⁸⁾。

【操作上的注意事項】

- 為保持產品的安定性，脫氧劑置於密封的內、外兩層包裝袋之間，所以在使用時才打開外層包裝。
- 上室液 (氨基酸液) 可能因為環境溫度的變化而有結晶析出。使用前，在 15~25°C 的環境溫度下搖動本劑以使結晶溶解。
- 外層包裝袋有破損，溶液變色或沉澱物無法因搖動而溶解時，請勿使用。
- 產品出現上、下室液已混合或二室之間的黏接處呈現白色時 (黏接處已剝落時會呈現白色)，請勿使用。
- 橡皮塞上供針頭穿刺的標記處應與針頭垂直，若未垂直穿刺橡皮，針頭可能穿過瓶頸而造成液漏。
- 軟袋製品請勿以連接管串聯輸注。
- 外層包裝袋的內側出現水滴或液漏，注射液變色或混濁時，請勿使用。
- 包裝上的容量刻度可能不夠準確，僅供參考用。

【貯存法】

25°C 以下保存

【使用期限】

依製品標籤上標示的期限內使用

【包裝】

500 mL Polyolefin 軟袋裝 × 20 袋
1000 mL Polyolefin 軟袋裝 × 10 袋

【主要文獻】

- Urabe Y. et al. Yakuri to Chiryō (Jpn Pharmacol Ther) 1994; 22 (Suppl. 4) :s835-s846.
- Nakayama M. et al. Yakuri to Chiryō (Jpn Pharmacol Ther) 1994; 22 (Suppl. 4) :s847-s860.
- Shima K. et al. Yakuri to Chiryō (Jpn Pharmacol Ther) 1994; 22 (Suppl. 4) :s863-s883.
- Ueda N. et al. Yakuri to Chiryō (Jpn Pharmacol Ther) 1994; 22 (Suppl. 4) :s805-s816.
- Saito Y. et al. Yakuri to Chiryō (Jpn Pharmacol Ther) 1994; 22 (Suppl. 4) :s885-s906.
- Saito Y. et al. Yakuri to Chiryō (Jpn Pharmacol Ther) 1994; 22 (Suppl. 4) :s907-s936.
- Shin S. et al. Yakuri to Chiryō (Jpn Pharmacol Ther) 1994; 22 (Suppl. 4) :s937-s947.
- Ohyanagi H. et al. Yakuri to Chiryō (Jpn Pharmacol Ther) 1994; 22 (Suppl. 4) :s949-s968.

製造廠: Otsuka Pharmaceutical Factory, Inc. Matsushige Factory
(O) 115 Kuguhara, Tateiwa, Muya-cho, Naruto, Tokushima, Japan.
(P) 139-1 Toyohisa Kaitaku, Toyohisa Matsushige-cho, Itano-gun, Tokushima, Japan

藥商: 台灣大塚製藥股份有限公司
台北市復興北路 378 號 11 樓