

儲存法：氣密容器、室溫保存

使用期限：標示於標籤、外箱

本藥須由醫師處方使用

## 【禁忌】（下列病患請勿投與使用）

腸閉塞之病患（有可能引起腸管穿孔）

## 【成份、性狀】

本劑每g中含 Calcium polystyrene sulfonate 1 g。

成份	Calcium polystyrene sulfonate
劑型	粉劑
色	微黃白色～淡黃色
嗅覺	幾乎無臭
味	幾乎無味

## 【適應性】

急性及慢性腎不全伴隨之高血鉀症。

## 【用法、用量】

## 1. 口服投與

通常成人1日15～30g，分2～3回，一回量用水30～50mL懸濁口服、依症狀適宜增減。

## 2. 注腸投與

通常成人 1 回量30g用水或2% Methylcellulose溶液100mL懸濁注腸。將溫度加至體溫程度之懸濁液注腸後置於腸管內30分至 1 小時。如藥液外溢時以枕頭墊高臀部，或暫時採膝胸臥姿。

用5%葡萄糖溶液代替水或2%Methylcellulose溶液亦可。

【使用上之注意】<sup>1-8)</sup>

## 1. 審慎使用（對於下列病患應審慎使用）

- 容易引起便秘之病患〔有可能引起腸閉塞、腸管穿孔〕。
- 有腸管狹窄之病患〔有可能引起腸閉塞、腸管穿孔〕。
- 有消化管潰瘍之病患〔有可能使症狀惡化〕。
- 副甲狀腺機能亢進症病患〔離子交換有可能使血中鈣濃度上升〕。
- 多發性骨髓腫病患〔離子交換有可能使血中鈣濃度上升〕。

## 2. 重要的基本之注意

- 因有出現腸管穿孔、腸閉塞之事宜，所以被認定為重度之便秘、持續腹痛、嘔吐等異常時，應停止投與使用，進行適當之處置。

## 6. 孕婦之投與

有關妊娠中之投與還沒有確立安全性。

## 7. 使用上之注意

## (1) 口服投與時

- 於類似藥（Sodium polystyrene sulfonate）有報告稱其Sorbitol懸濁液口服投與，引起小腸之穿孔、腸粘膜壞死、大腸潰瘍、結腸壞死等症例。
- 本劑為口服投與，為了避免蓄積在消化管，應注意不要使其引起便秘之事宜。

## (2) 注腸投與時

- 於動物實驗(Rat)，有報告稱由於Sorbitol之注腸投與引起腸壁壞死<sup>6,7)</sup>。又，在國外有報告稱因以Polystyrene sulfonate型陽離子交換樹脂之Sorbitol懸濁液注腸，引起結腸壞死症例，所以用本劑注腸時不要使用Sorbitol溶液<sup>6,8)</sup>。
- 本劑投與後，為了避免殘留在腸管，一定要使本劑排泄出來。特別在自然排泄有困難之病患，應使用適當的方法將本劑從腸管去除之事宜。

## 8. 其他之注意

本劑之Sorbitol懸濁液由口服投與而引起結腸狹窄、結腸潰瘍等之病例，有此報告。

【藥物動態】<sup>9-10)</sup>

## (參考)

本劑可認為是不被吸收（家兔）<sup>9)</sup>。但，據報告，用仔牛實驗因5μm以下之微粒子經由粘膜會被吸收，沉澱於細網內皮系組織等<sup>10)</sup>，所以本劑制定5μm以下之微粒子限在0.1%以下。【臨床成績】<sup>11)</sup>依雙盲對比試驗（口服投與）臨床例（59例）用 對照藥（Sodium polystyrene sulfonate）認定得到同等的血清鉀值的抑制效果<sup>11)</sup>。

又，在119例實施後，一般臨床試驗的概要如下。高血鉀症：對於急性及慢性腎不全所引起之高血鉀症總有效率，口服投與為97%（102/105），注腸為100%（14/14）

【藥效藥理】<sup>11-15)</sup>

## 1. 藥理作用

- Kalimate係含有7.0～9.0%之鈣，又以其1g置於試管內（KCl溶液）與53～71mg（1.36～1.82mEq）之鉀交換。
- 對於腎不全患者（成人）以1日15～30g投與可抑制約1mEq/l血清鉀值<sup>11-13)</sup>。
- 對於腎不全使用Kalimate時，與使用鈉型Resin時有所不同，不被認為會引起血清鈉及磷值上升及減少血清鈣值（人）<sup>11-13)</sup>。
- 因為係鈣型，所以對於鈉有所限制之患者也可使用，又不致因鈉而引起浮腫、高血壓或心不全之發生及惡化之可能（人）<sup>14-15)</sup>。

(2) 當口服投與使用本劑，要確認病患之排便狀況，如便秘所引起之腹痛、腹部膨脹感、嘔吐等之症狀時，應與醫師等商談並指導病患。

(3) 為預防投與過量應隨時規律的測定血鉀值及血鈣值投與為宜。又，被認定為異常時應進行減量或停藥等適當之處置。

## 3. 相互作用

併用注意（併用時注意事項）

藥劑名等	臨床症狀、措施方法	機序、危險因子
Digitalis劑 Digoxin等	有可能增強Digitalis中毒作用。	由於本劑之血清鉀值降低作用
含有鋁、鎂或是鈣之制酸劑或緩瀉劑	有可能減弱本劑之效果。	非選擇的與左記藥劑之陽離子交換是有可能性的。
乾燥氫氧化鋁 氫氧化鎂 沉降碳酸鈣等	由於併用左記藥劑有出現全身性Alkalosis等症狀之報告 <sup>2-4)</sup> 。	妨礙由腸管內分泌出的重碳酸鹽之中和 <sup>2)</sup> 。

## 4. 副作用

在日本取得許可時之臨床試驗及販售後之副作用頻率調查，其報告之症例1,182例（口服投與）中，認為151例（12.8%）有169件之副作用。主要的副作用有便秘109件（9.2%），食慾不振18件（1.5%），噁心16件（1.4%）等。又，臨床檢查值之變動認為有13件（1.1%）。其內容為低血鉀症，但這些皆可由投與量之增減來調節（副作用頻率調查終了時）<sup>3)</sup>。

## (1) 重大的副作用

因有出現腸管穿孔、腸閉塞（頻率不明）之事宜，所以應充分進行觀察。這些病態被認定疑似有重度之便秘、持續腹痛、嘔吐等之異常時，應停止投與使用，實施聽診、觸診、畫像診斷等，進行適當之處置<sup>1)</sup>。

## (2) 其他之副作用

	5%以上	0.1～5%未滿	頻率不明
消化器	便秘 (口服) <sup>3)</sup>	噁心、嘔氣、食慾不振、胃部不適感 (口服)	便秘（注腸）
電解質		低血鉀症 (口服)	低血鉀症 (注腸)

注）參照「重要的基本之注意」之（1）項。

## 5. 高齡者之投與

通常於高齡者會有生理機能低下，所以要注意減量等事項。

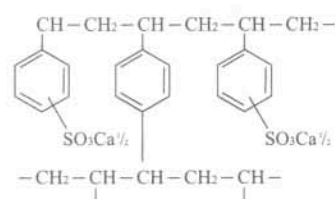
## 2. 作用機序

口服投與或注腸後不被消化及吸收，在腸管內尤其在結腸附近，本劑之鈣離子與腸管內之鉀離子交換，polystyrene sulfonate樹脂而言沒有受到任何變化，照原樣於糞便中排泄出來，其結果將腸管內之鉀排出體外。

## 【關於有效成分化學之知見】

一般名：Calcium polystyrene sulfonate

構造式：本品雖有混亂而不規則之複雜的立體構造，其構造的部份是按照下記。



性狀：微黃白色～淡黃色的粉末，無味無臭。幾乎不溶於水、乙醇或乙醚。

## 【包裝】

5g × 105包、500g

## 【主要文獻】

- Minford, E.J. et al :Prostgrad. Med. J. 68, 302(1992)
- Pedro, C.F. et al :New Engl. J. Med. 286, 23(1972)
- Harvey, A.Z. et al :South. Med. J. 69, 497(1976)
- Edward, T.S. :Gastroenterology 56, 868(1969)
- 厚生省藥務局安全課 :醫藥品副作用情報 No.40, 9(1979)
- Lillemoe, K.D. et al :Surgery 101, 267(1987)
- Thomas, R.S. :Dis. Colon Rectum 36, 607(1993)
- Wootton, F.T. et al :Ann. Intern. Med. 111, 947(1989)
- 和知 正幸 他 :基礎與臨床 7,3528(1973)
- Payne, J.M. et al :Nature 188,586(1960)
- 鈴木 好夫 他 :診療與保險 15,1794(1973)
- 片岡 是充 :診療與新藥 10,1013(1973)
- 平澤 由平 :診療與新藥 10,1021(1973)
- Berlyne, G.M. et al :Lancet 1,167(1966)
- Berlyne, G.M. et al :Israel J.Med. Sci. 3, 45(1967)

製造廠：KOWA COMPANY,LTD.

3-4-14 Nihonbashi-Honcho, Chuo-ku, Tokyo, 103-8433 Japan

藥商（委託包裝廠商）：宜泰貿易有限公司

台北市重慶南路3段36巷12號

受委託包裝廠商：順華藥品工業股份有限公司

台北縣三峽鎮二蘭路186號