



胃加芬液 Gastrografin

衛署藥輸字第 009313 號

本藥須由醫師處方使用

1. 品名

胃加芬液

2. 成份含量

每 100 毫升的胃加芬液含 10 克的 sodium amidotrizoate 及 66 克的 meglumine amidotrizoate (sodium diatrizoate 及 meglumine diatrizoate)。

3. 適應症

胃腸道放射檢驗用造影劑。

說明：

本品可以口服給藥也可當灌腸劑使用，主要用於硫酸鋇造影結果不佳、不想用或與硫酸鋇有配伍禁忌的案例。

其包括：

疑似部分或全部狹窄；

急性出血；

急性穿孔（胃潰瘍、憩室）；

其他可能須要開刀的急性症狀；

胃或腸管切除術（有穿孔或漏洩之危險）；

巨結腸症；

在內視鏡檢查前已目測到異物或腫瘤；

目測到胃腸道腫瘤；

除了這些情況以外，胃加芬液通常可用於和硫酸鋇相同的用途上。

與硫酸鋇併用時，本品不但從診斷的觀點上可明顯的改善胃腸道的例行檢查且整體上也可加速檢查的進行。它只不適用於腸炎的診斷。

其他：

a) 初步診斷食道或胃腸道上放射學無法偵測出之穿孔或接合手術上的缺陷。

b) 胎糞性腸塞的治療

c) 腹部電腦斷層。以本品用於腹部造影可明顯減少誤診的危險，尤其是小骨盆腔內部的分辨診斷。本品使小腸與相臨器官的界限易於區分並能偵測到胰臟形狀的改變。

4. 用法、用量

● 口服劑量

劑量根據檢驗的種類及病人的年紀而定。

成人與 10 歲以上的兒童，60ml 就足夠用於胃部顯像；整個胃腸道的完整檢查可能需要到 100ml 的極大量；年老及惡病質的病人建議以等體積的水稀釋後再使用。

10 歲以下的小孩通常 15-30ml 本品就已足夠。此劑量可以兩倍體積的水稀釋。對嬰兒及幼童建議以三倍的水稀釋使用。

初步診斷食道或胃腸道之穿孔或接合手術情形的病患應口服 100ml 本品。如果所懷疑的損傷在 X 光片上不能明顯的判讀，可用化學反應來進一步澄清，即 30-60 分鐘後（如果損傷位於腸管遠端，可能更晚），取尿液檢品，將 5ml 尿液加 5 滴濃鹽酸，經由腎臟排除的造影劑在二個小時內可以典型的結晶型於沉澱中析出。

● 電腦斷層 (CT)

在給予 1.0-1.5 L 約 0.3% 的本品溶液（30ml 本品 / 1L 水）後便可進行。

● 直腸使用的劑量

成人使用時應以 3-4 倍體積的水稀釋。不像硫酸鋇灌腸劑，胃加芬稀釋液的需要量通常不超過 500ml。

對於 5 歲以上的小孩應以 4-5 倍體積的水稀釋造影劑，5 歲以下的小孩建議以 5 倍體積的水稀釋。

● 胎糞性腸塞的治療

由直腸給予本品可用來治療非複雜性胎糞性腸塞。

本造影劑的高滲透壓具備下列優點：鄰近的器官被強迫釋出相當量的液體，這些液體隨後流入腸道將硬化的胎糞溶解。

● 胃加芬液與硫酸鋇

對於成人病患與 10 歲以上的兒童可將 30ml 本品加到平常劑量的硫酸鋇中，此方式已被證明是最恰當、結果最令人滿意的。

對 5-10 歲的小孩可將 10ml 本品加入需要量的硫酸鋇中，而 5 歲以下的小孩將 2-5ml 的本品加入 100ml 的硫酸鋇懸浮液中已被證實有其使用價值。若情況需要（幽門痙攣或幽門狹窄的病例）可進一步增加本品在懸浮液的比例。

照攝

不論本品是單獨使用或與硫酸鋇併用，胃部照攝方式與平常相同。本品胃出空的時間與硫酸鋇相同，但充滿腸部的時間會比硫酸鋇短。單獨使用本品時此造影劑通常在 2 小時後到達直腸，而本品與硫酸鋇的混合液則要 3 小時才會到達，有些個案可能更久。

結腸照攝最佳時段通常是感到便急時，所有病人都會經歷這種感覺。

5. 禁忌症

低血漿容積病患不可使用未經稀釋的本品，例如新生兒、嬰兒、孩童和脫水病患，因為這些病患可能會發生特別嚴重的低血容積性併發症。疑似容易噎到或有氣管食道腫瘤的病患不可使用未經稀釋的本品，因為藥物的高滲透壓特性可能會引起急性肺水腫、化學性肺炎、呼吸道塌陷和死亡。

6. 特殊警告及使用注意事項

本品僅可用於口服給藥或者用於直腸。

本品因含有香料及潤滑劑的添加，不可用於血管內注射。

由於本品的高滲透壓與腸道的吸收性，本品用於新生兒、嬰兒及孩童時不可超過建議劑量。在新生兒及嬰兒上使用低滲透性之造影劑通常比使用高滲透性之本品有較高的安全性。

血管注射含碘顯影劑會增加下列症狀的風險，但同樣與本品的腸內使用有關。

◆ 過敏

已知會對本品或其任何成分過敏的病患，必須先進行詳盡的風險效益評估，以免增加過敏性反應／過敏症之風險。

本品與過敏性反應／過敏症或其他特異體質反應有關，主要會出現心血管、呼吸道或皮膚表徵甚至更嚴重的反應，包括休克。

可能發生延遲性反應（數小時或長達數天之後發生）（參見「不良反應」）。

應備妥過敏反應所需的治療用藥，並建立完善的緊急措施。

若有下列情況將會提高過敏性反應／過敏症的風險：

- 任何過敏症病史
- 支氣管哮喘病史
- 對含碘顯影劑曾有過敏性反應／過敏症

對任何其他含碘顯影劑曾有過敏性反應／過敏症之病患，必須進行詳盡的風險效益評估，由於這類病患的過敏性反應／過敏症風險增加。心血管疾病患者較易產生嚴重的過敏性反應／過敏症，甚至會因此而致命。

◆ 甲狀腺機能失調

已知或疑似甲狀腺機能亢進或甲狀腺腫的病患，必須進行詳盡的風險效益評估，因為含碘顯影劑可能會干擾、加劇甲狀腺機能，或引起甲狀腺機能亢進和甲狀腺毒性危機。

已知或疑似患有甲狀腺機能亢進的病患，在投予本品和／或預防性抗甲狀腺藥物之前，應考慮先進行甲狀腺功能檢查。

◆ 硫酸鋇 (Barium sulfate)

若併用本品和硫酸鋇製劑時，務必注意與製劑有關的禁忌症、警告和可能的副作用。

◆ 胃腸道

若是本品停留在胃腸道的時間變長（例如阻塞、鬱滯），可能會使組織受傷、出血、腸壞死和腸穿孔。

◆ 補充水分

本品的高滲透性可能會造成脫水和電解質不平衡，因此病患應補充足夠的水分，以建立並且維持電解質的平衡。

7. 與其他藥品的相互作用及其他形式的相互作用

介白素-2：先前曾接受介白素-2 治療（可長達數週），可能會增加發生本品延遲性反應的風險。

◆ 干擾診斷檢測

放射性同位素：含碘顯影劑會減少放射性同位素的吸收，使用後會妨礙以促甲狀腺放射性同位素進行的甲狀腺病診斷和治療長達數週。

8. 懷孕及授乳

8.1 懷孕

未針對孕婦進行適合且對照良好的研究。

在動物研究中，並未發現與胚胎／胎兒發育有關的直接或間接的有害影響（參見「臨床前安全性數據」）。

孕婦應謹慎使用本品。

8.2 授乳

在血管給藥後，泛酸鹽會分泌至母乳中，不過，本品的建議劑量對哺餵母乳的孩童沒有影響，故預期餵哺母乳應該很安全，尤其由本品腸內吸收率極低觀點而言更是如此。

9. 對開車或操作機器能力的影響

未明。

10. 不良反應

主動通報和文獻中的不良反應發生次數：

與使用含碘顯影劑有關的不良反應之性質通常為輕至中度，而且反應的時間短暫，不過，目前已出現嚴重且威脅生命的反應及死亡的報告。

最常通報的反應為嘔吐、噁心和腹瀉。

通報之不良反應，依 MedDRA 系統器官分類（MedDRA SOCs）排列如下。

系統器官分類	常見（1/100）	罕見（1/1,000）
免疫系統疾患		過敏性休克、過敏性反應／過敏症
內分泌疾患		甲狀腺機能亢進症
代謝及營養疾患		體液和電解質不平衡
神經系統疾患		意識障礙、頭痛、頭暈
心臟疾患		心臟麻痺、心悸過速
血管疾患		休克、低血壓
呼吸道、胸腔及縱膈腔疾患		支氣管痙攣、呼吸困難、藥物吸入、吸入後肺水腫、吸入性肺炎
胃腸疾患	嘔吐、噁心、腹瀉	腸穿孔、腹痛、口腔黏膜水疱
皮膚及皮下組織疾患		毒性表皮壞死分解症、蕁麻疹、皮疹、搔癢、紅斑、臉部水腫
全身性症狀與投藥部位症狀		發燒、出汗

某些反應及其同義詞和相關的症狀，係以最適用的 MedDRA 術語描述。

免疫系統疾患、過敏性反應／過敏症：

發生全身性過敏的情形極少，大多數均為輕微反應，而且通常為皮膚方面的反應，但是，也不能完全排除發生嚴重過敏反應的可能性（參見「特殊警告」）。

胃腸疾患：

高張性本品溶液會引起腹瀉，但是，當腸道清空之後即會停止，可是有可能會暫時造成現有的腸炎或結腸炎症狀加劇，若是因阻塞而延長了腸黏膜和藥物的接觸時間，甚至可能會造成糜爛甚至腸壞死。

11. 藥物過量

藥物過量會造成水和電解質平衡方面的疾患，故應隨時加以修正。

12. 臨床前安全性數據

在傳統的全身性毒性、基因毒性、生殖毒性、局部耐受性和接觸性過敏可能性研究的臨床數據中，並未發現對人體的特殊危險。

13. 賦形劑

Disodium edetate
Sodium hydroxide
Saccharin sodium
Polysorbate 80
Anise oil
Water, purified

14. 不相容

除了「用法」一節提及的藥品之外，本藥品不可與其他藥品混合使用。

15. 使用／處理說明

藥瓶開封後，請於 72 小時內丟棄開封容器內未使用過的本品。

版 本：CCDS 6.0/TW02/072015

製 造 廠：Berlimes S. A.

廠 址：C/ Francisco Alonso, 7 Poligono Industrial Santa Rosa, 28806 Alcala de Henares (Madrid), Spain

次級包裝廠：Zuellig Pharma Specialty Solutions Group Pte. Ltd.

廠 址：15 Changi North Way #01-02, #02-02, #02-10, Singapore 498770

藥 商：台灣拜耳股份有限公司

地 址：台北市信義路五段 7 號 54 樓

電 話：(02) 8101-1000

Bayer

84865826