

西寧特® Zelnite®

衛部藥製字第 059852 號

[成分]

每毫升含：

主成分：Sodium selenite pentahydrate.....166.5 微克
{相當於硒(Selenium)含量.....50 微克}

賦形劑：Sodium chloride、Hydrochloric acid、Water for injection

[適應症]

用於治療硒缺乏症(Selenium deficiency)，或用於預防正在接受靜脈營養(Parenteral nutrition)病人之硒缺乏症。

[用法用量]

成人每日劑量：

用於預防硒缺乏症時，成人每日劑量建議為 100 微克的硒(相當於 1 安瓿西寧特®)。用於治療硒缺乏症時，成人每日劑量建議為 200 微克的硒(相當於 2 安瓿西寧特®)。

治療時建議監測全血或血清中的硒含量，以了解治療效果。

特殊族群：

老年人：目前尚無臨床證據顯示需要調整老年人的給藥劑量。

兒童：由於臨床資料不足，不適用。

肝功能或腎功能不全的病患：目前尚無證據顯示需要調整肝功能或腎功能不全的患者的給藥劑量。

給藥方式：

西寧特® 1 安瓿(2 mL)或 2 安瓿(4 mL)以單次全劑量緩慢靜脈注射；或與 100 mL 0.9% 注射用生理食鹽水充分混合，再行靜脈輸注。配伍方法為將 1 安瓿(2 mL)或 2 安瓿(4 mL)的西寧特®以針筒取出，注入 100 mL 包裝的 0.9% 注射用生理食鹽水中，充分混合後給藥。

本藥品亦可與靜脈營養輸注液混合，配伍方法為將 1 安瓿(2 mL)的西寧特®以針筒取出，注入不含維他命 C 的靜脈營養輸注液中，充分混合後給藥。

本品應於稀釋/配製後 24 小時內施打完畢。

[禁忌症]

對本品所含任何成分過敏者以及硒中毒者，不可使用。

[醫事人員注意事項]

1. 本品若與 0.9% 注射用生理食鹽水或靜脈營養輸注液混合使用，應避免與具還原性物質(例如：維他命 C)同時使用或相混合而產生非特異性沉澱。
2. 本品只能與確定能相容的靜脈營養輸注液互相混合。與本品相容之靜脈營養輸注液內容物包含脂肪乳劑、葡萄糖、胺基酸、電解質、微量元素等。如有需要，可向藥商索取本品與特定靜脈營養輸注液混合的化學和物理安定性資料。
3. 混合靜脈營養輸注液時應使用無菌操作技術。
4. 靜脈導管給藥後使用 10 毫升的無菌 0.9% 注射用生理食鹽水沖洗管路。

[藥物交互作用]

西寧特®未執行藥物交互作用相關試驗。

[過量使用]

可能出現下列症狀：

急性症狀：呼吸有大蒜氣味、疲倦、噁心、嘔吐、腹痛等。

慢性症狀：可能影響內分泌功能或造成肝毒性以及腸胃道不適，另外會影響指甲和毛髮生長。對於神經系統的影響也曾有報導。

[注意]

1. 若使用西寧特®有硒中毒現象者，應立即停止使用。
2. 若有服用其它藥品，包含非處方藥品，請告知醫師或藥師。

[懷孕期與授乳期]

服用前須先詢問醫師或藥師。

懷孕期：目前尚無孕婦使用西寧特®的試驗報告。

若用於血中硒缺乏時，接受 Sodium selenite 治療對孕婦或未出生嬰兒預期不會造成不良影響。

授乳期：硒會分泌至乳汁中，但授乳孕婦因血中硒缺乏而補充者，對哺乳嬰兒預期不會造成不良影響。

[西寧特®成份重要資訊]

西寧特®每毫升少於 1 毫莫耳的鈉(Sodium)，可視為不含鈉。

[副作用]

1. 使用西寧特®有發生副作用可能，但非所有使用者皆會發生。
2. 若注射劑量過多，可能出現前述過量使用所列舉之症狀。
3. 若出現任何副作用未於仿單中列舉者，請告知醫師或藥師。

[藥效學性質]

依文獻記載

硒為人體必要微量元素，目前為止人體有超過 25 種蛋白質含有硒元素被發現，其中包含穀胱甘肽過氧化物酶(Glutathione peroxidase)與硒蛋白(Selenoprotein)，這些蛋白質在人體的功能與抗氧化及抗發炎相關。因硒缺乏而導致的疾病包含克山症(Keshan disease)、流行性心臟病(Endemic cardiopathy)、大骨節病(Kaschin-Beck disease)。常見的病症為心肌病變(Cardiomyopathy)及骨骼肌肉病變(Myopathy of the skeletal muscles)。導致硒缺乏的原因與長期接受不含硒元素的全靜脈營養(Total parenteral nutrition)及不均飲食有關。美國靜脈與腸道營養協會(American Society for Parenteral and Enteral Nutrition, ASPEN)與歐洲臨床營養與代謝協會(The European Society for Clinical Nutrition and Metabolism, ESPEN)，依據多篇臨床報告之數據，均建議在接受靜脈營養時需補充硒來預防硒缺乏症。另外，用於治療硒缺乏症，已被記載於 Martindale: The Complete Drug Reference 38th Edition 藥典中。

[藥動學性質]

依文獻記載

亞硒酸鈉經靜脈注射進入血液後，會被紅血球經酵素還原成硒化氫(Hydrogen selenide)，再與血漿蛋白結合後運送至肝臟和其他目標組織進一步合成硒蛋白(Selenoproteins)，如穀胱甘肽過氧化物酶(Glutathione peroxidase, GPx)，合成的方式會以硒氨酸(Selenocysteine)的形式，插入轉譯中的穀胱甘肽過氧化物酶多肽鏈。

在人體的藥物動力學試驗結果顯示，口服 4 mg 亞硒酸鈉在健康人(Normal Se baseline subject)，亞硒酸鈉的清除率約為 57 mL/kg/h，分布體積則為 0.54 L/kg。靜脈注射給予含有 [⁷⁵Se] 的亞硒酸鈉，在體內的分布結果顯示主要滯留的器官為肝臟、腎臟和骨髓，不同器官組織的排除速率則是在肝臟最快。靜脈注射給予含有 81.7 微克 [⁷⁴Se] 的亞硒酸鈉結果顯示，大約 21% 的給藥劑量會在前兩天經由腎臟排出，大約 36% 則會在兩週內經由腎臟排出。亞硒酸鈉的排除分為三階段，第一階段的半衰期為 14 小時，第二階段為 20 天，第三階段為 115 天。

[臨床前安全資料]

依文獻記載

在口服亞硒酸鈉亞慢性重複毒性試驗中(小鼠、大鼠、狗或兔子)，以人體等效劑量(Human equivalent dose, HED)為基礎，當給予動物大約人類推薦劑量(100 微克的硒)的 20 倍以上時，顯示亞硒酸鈉主要毒性的標的器官包含心肺、肝腎、脾臟以及消化系統。在 90 天的鼠及大鼠的實驗中，No Observed Adverse Effect Level (NOAEL)分別為 0.9 以及 0.2 毫克/公斤體重。在許多體外試驗中顯示亞硒酸鈉具有致突變性。長期口服致癌性研究中，以人體等效劑量(Human equivalent dose, HED)為基礎，在大約分別是人類推薦劑量(100 微克的硒)的 35 倍(小鼠)和 88 倍(大鼠)時，有觀察到較高腫瘤發生率，此雖然為長期動物實驗高劑量下觀察到之結果，但目前證據顯示在高劑量長期使用下，無法完全排除亞硒酸鈉有潛在致癌風險之疑慮。在小鼠、大鼠或倉鼠的實驗中顯示過量的亞硒酸鈉可能造成生殖毒性及致畸性(眼睛、骨頭及神經系統的發育)。

[保存方式]

本品請於攝氏 25 度以下儲存，並建議放置於陰涼處，避免陽光直射。本品請置於兒童無法取得處。

本品須於無菌下保存，故限制單次使用，開瓶後應立即使用。

若發現瓶身有毀損或溶液混濁之情況，請停止使用。

[包裝]

2 毫升玻璃安瓿裝，100 支以下盒裝。

藥商：台睿生物科技股份有限公司

地址：11502 台北市南港區三重路 66 號 6 樓之 1

電話：(02)2653-5007

製造廠：南光化學製藥股份有限公司

地址：71243 台南市新化區全興里中山路 1001 號、1001-1 號

