

“藥之鄉” 佑樂克栓注射劑 250000 國際單位

UROKINASE INJECTION 250,000IU “Yao Chih Hsiang”

衛署藥製字第 046226 號

血栓溶解劑 Urokinase，是由新鮮人尿中分離，且經高度純化無菌凍晶注射劑為 plasminogen 之活化劑，具高度之血栓溶解度，其分子量為 54,000 易溶於 5% 葡萄糖水及生理食鹽水中，被廣泛使用於心肌梗塞、肺栓塞及深度靜脈栓塞。

〔組成·性狀〕

本劑係高度精製之 Urokinase 凍晶乾燥品，每 1 Vial 中含有下列成分。

製品名	Urokinase 之含量	添加物	色·形狀
Urokinase injection 250,000 IU	250,000 IU	精製 Gelatin 30mg	白色之塊狀 或粉末

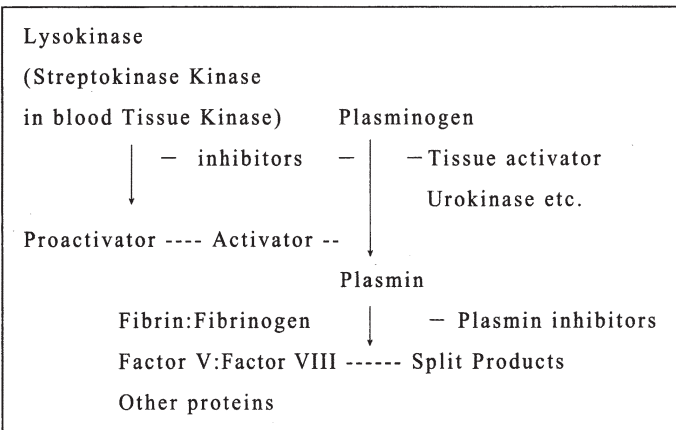
〔適應症〕

急性肺栓塞，急性冠狀動脈栓塞，清潔靜脈導管

〔藥理作用〕

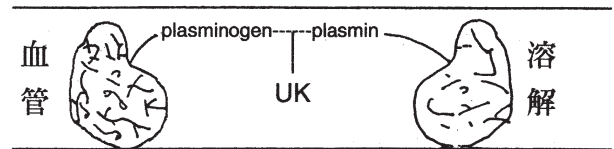
血栓溶解素 (UROKINASE) 注射劑將血液中之胞漿素原改變成一種活性酵素—胞漿素：主要作用於血液凝塊中之纖維素並溶解之，而成血栓溶解的作用。

Fig 1.圖解血栓溶解酵素系統



靜脈注射血栓溶解素UROKINASE注射劑，將立即造成血栓溶解的增加且持續至停止注射後十二小時。由血球蛋白凝塊分解時間的縮短，血漿中胞漿素原及纖維蛋白質原原份量的減少及纖維蛋白質原—纖維素崩解的增加均可證實其作用。胞漿素原和纖維蛋白質原在血液中濃度大約相當，且彼此很難分離。因此，當纖維素成為血液凝結因子時，胞漿素原會與纖維素併存於此過程，此活化劑作用於胞漿素原而溶解栓塞。最後之胞漿素並不受抗胞漿素作用影響。

Fig. 2.血栓溶解素之直接作用



在血液中製造之活化劑將胞漿素原轉變成胞漿素，然後依序地結合抗胞漿素在血液中循環，由於胞漿素對纖維素有很高的親和力，所以它自抗胞漿素中分離而與栓塞結合成為胞漿素活化劑，因此，抗胞漿素成為胞漿素之媒介，並幫忙阻礙其他血液中蛋白質—尤其是血液凝結因子—的分解。

〔用法、用量〕 本藥限由醫師使用

血栓溶解素應於醫院中使用，當有必要時臨床及實驗數據監視是必需的。

● 心肌梗塞

初劑量：26,000 ~ 52,000IU，於 30 分鐘後一次注射。
在初次注射後，必須繼續給藥 7 天。

總劑量：300,000IU 或以上。

● 肺栓塞

初劑量：250,000IU 於 10 分鐘後一次注射，然後繼續給藥四天。

總劑量：3,500,000IU 或以上。

~肺栓塞患者根據體重計算之劑量表~

Patient Weight(Kg)	Total Dosage(I.U.)
36.8-40.9	2,250,000
41.4-45.5	2,500,000
45.9-50.0	2,750,000
50.5-54.5	3,000,000
55.0-59.5	3,250,000
59.5-63.6	3,500,000
64.1-68.2	3,750,000
68.6-72.2	4,000,000
73.2-77.3	4,250,000
77.7-81.8	4,500,000
82.3-86.4	4,750,000
86.8-90.0	5,000,000
91.4-95.5	5,250,000
95.9-100.0	5,500,000

〔禁忌〕

因為溶解血栓療法增加出血之危險性，血栓溶素注射劑禁止用於下列情況：

- 正在內出血的患者
- 最近（兩個月之內）曾有腦血管栓塞，或曾作顱內或脊椎手術者
- 嚴重肝病或低纖維蛋白原症

〔警告〕

出血症狀：於下列情況中，治療危險性可能增加，因此必須權衡使用：

- 最近（十天內）大手術、生產、器官活體檢視，血管穿刺
- 最近（十天內）嚴重腸胃道出血
- 最近外傷曾用心肺復甦術者
- 嚴重的無法控制之動脈高血壓
- 高可能性之左心血栓，如僧帽瓣狹窄合併心房纖維顫動
- 亞急性心內膜炎
- 凝血不全包括續發至嚴重肝、腎疾病
- 懷孕
- 腦血管疾病
- 任何其他因其部位而難以掌握或特別危險之出血狀況。

與抗凝血劑之併用：目前並不推薦將 Urokinase 注射劑與抗凝血劑合併使用。當開始使用 Urokinase 注射療法於已使用 Heparin 之患者時，Heparin 之藥效會隨著時間而降低。

〔注意〕

- 藥物交互作用
- 凡是會改變血小板作用的藥物
如：Aspirin, Indomethacin, 及Phenylbutazone禁止使用於Urokinase 注射療程中。
- 實驗室監視
患者若曾以 Heparin 治療，在接受 Urokinase 治療前，必先測定其血液凝固時間。若有嚴重出血狀況發生時，必須立即停止注射 Urokinase 。

〔副作用〕

在生產Urokinase之過程中產生之熱原已經由嚴格品管排除之。每一批Urokinase注射劑均已通過熱原測試。故無有關熱原反應的臨床報告。注射後可能會有數小時發燒現象，這種現象非由熱原引起，而是由於分解血管中血液凝塊而引起。

〔關於有效成分之理化性質〕

一般名：Urokinase

分子量：約 54,000

性 狀：精製Urokinase粉末為無臭之白色粉末。

〔包裝〕

250,000 IU 1 小瓶裝，100支以下盒裝。

〔貯存方法〕

25℃ 以下

製造廠：杏林新生製藥股份有限公司

地 址：桃園縣龍潭鄉店湖一路237號

委託製造者：藥之鄉國際有限公司

地 址：新北市三重區重陽路一段60巷34號6樓

電 話：(02)2986-1357 · (02)2835-8862