

“杏林新生”

治得舒

靜脈注射液300毫克
靜脈注射液500毫克

衛署藥製字第043763號
衛署藥製字第043930號

管4

Citosol injection 300mg 500mg

【成分】本劑之成份如下：

品名	成分 (1安瓿中或小瓶中)		溶解液成分 (1安瓿中)
	有效成分		
Citosol Injection 300mg	有效成分	Thiameylal Sodium 300mg	日局方 注射用蒸餾 水12ml
	賦型劑	Dried Sodium Carbonate 21mg	
Citosol Injection 500mg	有效成分	Thiameylal Sodium 500mg	日局方 注射用蒸餾 水20ml
	賦型劑	Dried Sodium Carbonate 35mg	

【適應症】靜脈麻醉、全身麻醉之誘導。

【用法及用量】本藥限由醫師使用。

靜脈內給藥

- 溶液濃度：2.5%水溶液 (5%溶液會引起靜脈炎)
- 投與量、投與法：調整Thiameylal水溶液以靜脈注射，本劑的用量與靜注速度和年齡、體重關係少，沒有個人差異，所以可使用下列的大體準則。

(1)全身麻醉的導入

最初 2~4ml (2.5%溶液50~100mg) 注入時觀察患者全身狀態，抑制狀態，依此感受性而決定追加量，追加注入直到患者不能應答為止，不能應答的注入量視為就眠量。再追加注入追眠量的半量乃至同量後，轉用其他麻醉法。氣管內插管時常與肌肉鬆弛劑合用。

(2)短時間麻醉

(a)對患者在最初 2~3ml (2.5%溶液50~75mg) 保持10~15秒左右速度注入後 30 秒觀察其麻醉程度及全身狀態。必要時再以 2~3ml 以同速度注入直到患者不能應答的就眠量。又在手術之前，再以 2~3ml 同速度分次注入可得 10~15分鐘程度的麻醉。

(b)短時間手術未完成時，一面注意呼吸、脈搏、血壓、角膜反射、瞳孔對光反射等，一面為了保持麻醉深度，以 1~4ml (2.5%溶液25~100mg) 分次注入 (一次最大使用量以 1g 為限)

(3)精神神經科的電擊療法時的麻醉

通常 12ml (2.5%溶液300mg) 約 25~35 秒的速度注入，確定達到必要的麻醉深度後直接用電擊法進行。

(4)合併使用

本劑也可與局部麻醉劑或吸入麻醉劑併用。通常 2~4ml (2.5%溶液 50~100mg) 以間歇性靜脈注射。進行點滴給藥時，依點滴靜脈麻醉法為準則。

(5)有關痙攣時使用

一面觀察患者全身狀態，通常以 2~8ml (2.5%溶液50~200mg) 徐徐注入直到痙攣停止為止。

【日本藥局Thiameylal Sodium之最大量為一次 1g(靜脈內)投與】

【使用上之注意】

(1)一般的注意

- ①進行麻醉前先行禁食為原則。
- ②進行麻醉以先投與麻醉前給藥為準則。

- ③麻醉中注意氣管道的暢通及隨時注意呼吸循環的狀況。
- ④注意手術時麻醉之深度，檢查最低的必要深度。
- ⑤麻醉前，氧吸入器、吸引器具、插管等人工吸呼器，最好準備隨時可用。

(2)以下患者不可使用

- ①休克及大量出血的循環不全、嚴重心機能不全者。
- ②急性、間歇性Porphyria患者。
- ③Addison's患者。
- ④嚴重支氣管氣喘者。
- ⑤Barbiturate系有過敏的患者。

(3)以下狀況慎重使用

- ①嚴重肝、腎障礙。
- ②嚴重糖尿病。
- ③嚴重高血壓、低血壓、惡性貧血、低蛋白血症。
- ④心臟機能障礙，動脈硬化症。
- ⑤腦壓上升。
- ⑥嚴重肌肉無力症，肌肉損傷、呼吸困難及氣管閉塞的疾患。
- ⑦電解質不平衡時(特別是鉀中毒)。
- ⑧藥物過敏反應者。

(4)副作用

①麻醉中

- 呼吸器：呼吸停止、呼吸抑制、舌根沈下、喉頭痙攣引起咳、打嗝等。發生如此的症狀時，應確保氣管道暢通、氧氣輸送、肌肉鬆弛劑給藥等適當的處理。
- 循環器：血壓下降，引起不整脈。
- 過敏症：皮疹等過敏症狀。

②覺醒時

- 噁心、嘔吐、頭痛、眩暈、流淚、打顫、痙攣、興奮、臉潮紅、複視、麻木感、閉尿、倦怠等。

(5)妊婦給藥

剖腹產手術等使用時，應考慮對新生兒的影響，所以只用最小有效量慎重給予。

(6)相互作用

與下列藥劑合併使用時會增強本劑的作用，當併用時必須減量慎重給藥。

中樞神經抑制劑、血壓下降劑、Monoamine酶阻斷劑(MAOI)、三環系統抑鬱劑、Mephenesin、Sulfonylurea、抗Parkinson劑、Disulfiram。

(7)適用上注意

- ①本劑的用法及注射速度應考慮患者體質、健康狀態等個人差異，特別是幼、小兒、高齡者、虛弱者需極注意。
- ②動脈內注射時，會引起動脈閉塞、末梢壞死等重症狀態，所以應絕對避免。
- ③漏出靜脈外時，以Procaine等局部麻醉劑來浸潤，或以溫溼布進行適當的處理。
- ④靜脈內給藥會引起血栓性靜脈炎。
- ⑤切割安瓿時注意
本品係使用One-Point Ampoule、所以在折斷時需要用酒精棉拭清安瓿瓶頭再折斷。

(8)其他注意事項

- ①長時間手術使用時，避免單獨使用，最好與其他麻醉劑合併使用。
- ②因為會產生喉頭肌肉及副交感神經過敏狀態，所以常先投與Atropine、Scopolamine等Belladonnae系藥劑。
- ③本劑沒有鎮痛作用，所以必要時與鎮痛劑合併使用。

【藥效藥理】

- (1)Thiamylal比Thiopental強1.5倍，麻醉效果快，興奮性小，且麻醉恢復快。
- (2)精神科用於電氣休克的療法前使用，對血壓抑制，脈搏速度的減少，發作時間減少有良好的效果。

【非臨床試驗】

急性毒性(LD₅₀ mg/kg)

動物種類	投與途徑	靜脈內
老鼠		65.0
家兔		26.9
犬		36.3

【性狀】

(1)製劑之性狀

本劑使用時應將注射液溶解使用，Ampoule或Vial中之內容物為淡黃色結晶粉末或粉塊，有使人不快之味道。

又以溶解液溶解時，pH值及滲透壓比如下：

產品名	pH值	滲透壓比
Citosol 300mg	10.5~11.5	約0.8
Citosol 500mg		

(滲透壓比是與生理食鹽水之比)

(2)有效成份的物理化學上知識：

一般名：Thiamylal Sodium

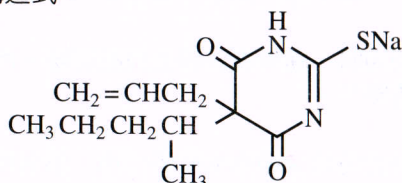
化學名：Sodium 5-allyl-5-(1-methylbutyl)-2-thiobarbiturate

分子式：C₁₂H₁₇N₂NaO₂S

分子量：276.34

性狀：為淡黃色具吸溼性結晶粉末，無味、又只具特異之味道，極易溶於水，易溶於乙醇，幾乎不溶於乙醚。具吸溼性。

化學構造式：



【處理上之注意】

貯法：於25°C以下，遮光保存。

【包裝】

Citosol Injection 300mg:

300mg/Amp., 100安瓿以下

(每安瓿添附注射用蒸餾水12ml)盒裝

300mg/vial., 100支小瓶以下

(每小瓶添附注射用蒸餾水12ml)盒裝

Citosol Injection 500mg:

500mg/Amp., 100安瓿以下

(每安瓿添附注射用蒸餾水20ml)盒裝

500mg/vial., 100支小瓶以下

(每小瓶添附注射用蒸餾水20ml)盒裝

MT2305



日本杏林製藥株式会社 授權



杏林新生製藥股份有限公司 製造

桃園縣龍潭鄉三和村店湖一路237號

電話：(03)470-3248 · 470-3249