

號

# 微量元素注射液

## TRACE ELEMENT INJECTION

C.C.P.C.

網號：

P26

本劑係含有五種稀有元素(Trace Element)的無菌、無熱原水溶液，使用於全靜脈營養輸注液(TPN)的添加劑。

【成分】Each ml contains：

Zinc Chloride eq. to Zinc.....1.5mg  
 Cupric Chloride Dihydrate eq. to Copper.....0.5mg  
 Manganese Chloride Tetrahydrate eq. to Manganese 0.2mg  
 Sodium Iodide eq. to Iodine.....0.028mg  
 Chromic Chloride Hexahydrate eq. to Chromium 0.005mg

### 【臨床藥理】

1. 鋅(Zinc)被視為是包括鹼化磷酸酶，乳酸脫氫酶及 RNA、DNA 之聚合酶等超過七十種酶的輔助因子。其功效有癒傷作用(Wound healing)，維持正常生長率(Normal growth rates)，正常皮膚水化作用(Skin hydration)及嗅覺感，味覺感等。補充含鋅之 TPN，可預防下列缺鋅的症候群：角化不全症(Parakeratosis)，味覺遲鈍症(Hypogeusia)，厭食症(Anorexia)，嗅覺障礙症(Dysosmia)，食土癖症(Geophagia)，生殖腺官能不足症(Hypogonadism)，生長遲緩症(Growth retardation)及肝脾腫大症(Hepatosplenomegal)施用於 TPN 的病人，若血漿中鋅含量低於 20mcg/100ml，可能造成禿髮皮膚炎。
2. 銅(Copper) 銅的功用是吸收代謝鐵，電位傳送，結締組織的代謝，磷脂質的生成，喋呤的代謝及發展神經系統，亞鐵氧化酶 I (Ferroxidase I or Ceruloplasmin)是一種含銅之酵素，將二價鐵氧化為三價鐵，是一種代謝儲存鐵必須步驟。人體中的銅是經由小腸吸收後，大部份皆儲存在血漿的 Ceruloplasmin 中。銅也可以幫助維持紅血球、白血球之正常生成率。只用缺銅牛奶餵食嬰兒所造成的壞血型胃變異症，被認為是起因於抗壞血酸氧化酶(銅酶 Cuproenzyme)的活性降低所致。補充含銅的 TPN，可預防下列缺銅的症候群：白血球減少症(Leukopenia)，嗜中性白血球減少症(Neutropenia)，貧血(Anemia)，藍胞漿素偏低症(Depressed Ceruloplasmin Level)，二價鐵離子缺乏症(Secondary iron deficiency)。
3. 錳(Manganese)是一些酶的致活因子，如多醣體聚合酶(Polysaccharide Polymerase)，肝阿金胺基酸酶(Liver arginase)，膽素酯酶(Cholinesterase)，焦葡萄糖酸碳酸酶(Pyruvate Carboxylase)。補充含錳的 TPN，可預防下列缺錳的症候群：噁心(Nausea)、嘔吐(Vomiting)、體重減輕(Weight loss)、皮膚炎(Dermatitis)、頭髮生長及顏色的變異等。
4. 鉻(Chromium)是葡萄糖耐受因子的一部份，胰島素中間反應的致活劑，鉻可幫助維持葡萄糖代謝及末梢神經功能。補充含鉻的 TPN，可預防下列缺鉻的症候群：葡萄糖耐受性障礙症(Impaired glucose tolerance)，運動失調症(Ataxia)，末梢神經症變症(Peripheral neuropathy)，輕度或中度的肝腦病變混亂症(Confusional State Similar to mild / moderate hepatic encephalopathy)。
5. 碘(Iodine)是甲狀腺荷爾蒙 T<sub>3</sub>、T<sub>4</sub>的構成要素，調節基礎代謝率，持續的碘缺乏導致甲狀腺的組織變異，而阻礙甲狀腺功能，造成甲狀腺腫大，早年碘缺乏易造成呆小症。碘以碘離子或含碘有機體的形態被利用人體總共約含 7~8mg 的碘，大部份集中在甲狀腺上，循環中的甲狀腺素有 30~70mg 與蛋白質結合，0.5mcg 以自由型存在。正常血漿中無機碘含量約 0.5~1.5mcg/100ml。

【適應症】本劑須注入 TPN 溶液中，供施打 TPN 的病人使用，以維持血漿中微量元素(Zinc, Copper, Manganese, Chromium, Iodine)的含量，防止因體內貯存微量元素不足時之病症。

### 【禁忌】

1. 本劑不可未經稀釋而注射末梢靜脈，因易造成輸注引起之靜脈炎。
2. 對本劑所含之微量元素(Zinc, Copper, Manganese, Chromium, Iodine)特別是碘，會產生過敏者，不可使用。

### 【注意】

1. 本劑係低張溶液，應混合 TPN 使用。
2. 患者輸注時，若發生因微量元素引起的毒性症狀時，應立即停止輸注。
3. 醫師使用本劑於 TPN 時，須先衡量病患的微量元素代謝需求及疾病狀況。鋅及碘係經由腎臟排泄，所以須考慮病患因腎臟功能異常引起的滯留。銅及錳係經由膽管排泄，所以須考慮病患因膽管障礙的滯留。錳的排泄途徑亦可經由胰液或十二指腸、空腸、迴腸的再吸收。鉻之補充係維持血糖代謝之正常運作，若施用於糖尿病患者，須考慮給予口服或注射抗血糖藥。

### 【副作用】

本劑所含微量元素之劑量相當小，若正常病人施用建議劑量，發生毒性的機會幾乎沒有。對碘過敏者，易導致血管神經性水腫，皮膚及粘膜出血、發燒、關節痛、淋巴結腫大，嗜依紅血球增多等疾病。假如病患注射本劑之 TPN 時一旦發生反應，應立即停止輸注及做適當的處理。

### 【過量情形】

鋅過量的症狀為：噁心、嘔吐、脫水、電解質失衡、昏睡、腹痛、嗜睡及行為失調。成年白血病人 1~2 mg/kg 的劑量，不會顯現毒性。鋅的血漿正常含量範圍約為 88~112mcg/100ml 鈣之補充。可作為防止鋅中毒的因子。

銅中毒之症狀，依文獻報導有：虛脫、行為變異、下痢、進行性消瘦、低血壓、畏光、及末梢水腫等，據報導 D-Penicillamine 為有效的解毒劑。

錳中毒，未曾有報導發生於施打 TPN 患者中，即使過量食用含錳之食物或飲料，亦沒有錳中毒之報導。鉻中毒的症狀包括：噁心、嘔吐、腸胃道潰瘍、肝腎損害、中樞神經系統不正常引起的痙攣、昏迷等，連續兩週，病患輸注 TPN，內含三價鉻離子，劑量不超過每天 250mcg，並沒有中毒現象。

碘的慢性中毒症狀包括：金屬性味覺、嘴巴疼痛感、流涎增加、鼻炎、打噴嚏、眼臉腫脹、嚴重性頭痛、肺水腫、唾液腺有觸痛感，痙攣樣皮膚傷害及皮膚疹。

【用法用量】本藥限由醫師使用。

本劑五種微量元素的建議劑量範圍，敘述如下：

鋅：代謝性穩定成年患者接受 TPN 輸注時，鋅之建議劑量為 2.5~4mg/day。急性分解代謝異常者，可增加 2mg /day 的劑量，身體狀況穩定的成年人，從小腸流失體液時，可補充 12.2mg/L 的 TPN 注射液，或是排出糞便 or 人造器官排出量每公斤補充 17.1mg 的鋅。當輸注鋅超過正常維持劑量時，應隨時監測血中鋅含量。鋅的血漿正常含量範圍為 88~112mcg/100ml。充分成長的幼兒及超過 5 歲的小孩，建議量為 100mcg/kg/day 對體重 3 公斤以下未發育成熟的幼兒，則為 300 mcg/kg/day。

銅：接受 TPN 輸注的代謝功能正常之成年患者，建議劑量為 0.5~1.5mg/day，兒童則為每天 20mcg/kg /day，銅的正常血漿含量範圍為 80~160mcg/100ml。

錳：接受 TPN 輸注的代謝功能正常之成年患者，建議劑量為 0.15~0.8mg/day，兒童則為 2~10mcg/kg/day。

鉻：接受 TPN 輸注的代謝功能正常之成年患者，建議劑量為 10~15mcg/day，成年人患者若有腸道液體流失病症時，則須要 20mcg/day，且在血漿濃度監測下，繼續給予輸注。兒童為 0.14~0.2mcg/kg/day。

碘：接受 TPN 輸注的代謝功能正常之成年患者，建議劑量為 1~2mcg/kg/day，一般為 75~150mcg/day。孕婦，泌乳母親及成長中兒童為 2~3mcg/kg/day。

週期性監測血漿中微量元素含量，可做為施用本劑時的參考。週期性監測甲狀腺功能可做為調整碘劑量的參考。本劑加入 TPN 時，須在 Laminar flow 下，無菌操作。本劑所含微量元素，可以加入含有電解質及維他命的胺基酸及葡萄糖 TPN 溶液中，而沒有物理性的配伍禁忌。

【儲存條件】室溫保存。

【包裝】2ml, 10ml, 100Vial 以下裝。



中國化學製藥股份有限公司

CHINA CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD.

總公司：台北市襄陽路 23 號 TEL: (02)23124200

新豐工廠：新竹縣新豐鄉坑子口 182-1 號 c