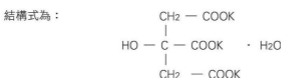


克腎石持續性藥效錠 Urocit-K 10meq Tablet

衛署藥輸字第024570號
本藥須由醫師處方使用

成分：本品為一脂狀基質(wax matrix)之口服持續性藥效錠，每錠含檸檬酸鉀(Potassium Citrate) 1080mg(10meq)
其化學式為： $K_3C_6H_5O_7 \cdot H_2O$



檸檬酸鉀為一水溶性的白色細粒粉末，(每100毫升的水可溶解154公克的檸檬酸鉀)，但是它幾乎不溶於酒精或有機溶劑中。

臨床藥理：口服之後，因吸收之檸檬酸鹽經代謝後產生鹼性負荷進而提昇尿液的pH值及尿中檸檬酸鹽的含量。這種經由提高鹼性負荷而誘使尿中pH值及檸檬酸鹽含量提高的作用，主要是依賴檸檬酸鹽清除率(Citrate Clearance)的增加，而非明顯改變血清檸檬酸鹽的過濾。因此本劑的療效主賴於改變檸檬酸鹽的腎處理(Nrenal Handling)，以提昇尿液中檸檬酸鹽的含量，而不是增加檸檬酸鹽的過濾量(filtered load)。增加檸檬酸鹽的過濾量有其影響，當在小量比較口服檸檬酸鹽和口服重碳酸鹽時，口服檸檬酸鹽對尿液中檸檬酸鹽的排除有較大的效能。本品除了會提昇尿液中的pH值及檸檬酸鹽的含量，它也會增加尿液中的鉀含量，其增量約等於本劑中鉀的含量。另本劑會使部份患者的尿鈣(Urinary Calcium)含量有短暫減少的現象。本品對尿液的改變，能減少其中結石鹽(草酸鈣、磷酸鈣及尿酸)的結晶現象(Crystallization)。尿液中檸檬酸鹽的增加會與鈣形成複合物，進而減低鈣離子的活力，降低草酸鈣達到飽和狀況。檸檬酸鹽也會抑制草酸鈣與磷酸鈣的自發性核成(Spontaneous Nucleation)。尿液中pH值的增加會加強鈣與游離性陰離子的結合，所以也會減低鈣離子的活力。pH值的上升亦會增強尿液中尿酸的離子化，使其成為較高水溶性的尿酸離子(urate ion)。本品的療效並不能改變磷酸鈣在尿液中的飽和度，因為增加檸檬酸鹽與鈣的合成效能與磷酸鹽分離的提昇是相對的。磷酸鈣結石在鹼性尿液中較為安定。在腎功能正常的狀況下，使用本品單一劑量，尿液中的檸檬酸鹽於第一個小時後開始上升且可持續12個小時。而多劑量的使用時，則檸檬酸鹽的排除量於第三天達到最高峰，且能避免尿液中檸檬酸鹽的24小時週期性大波動，因此能整天維持尿液中檸檬酸鹽在一恆常的高濃度。當治療中止後，尿液中的檸檬酸鹽於第一天時便開始下降到治療前的含量。增加檸檬酸鹽的排除量端賴本品劑量的投與。長期治療，若每天服用60meq，則大約可增加尿液中的檸檬酸鹽量為400mg/天，尿中pH值約可提昇0.7單位。嚴重腎小管酸中毒或慢性下痢症候群病患，其尿液檸檬酸鹽很低(<100mg/天)，使用本品相對的可能無法有效提昇尿中檸檬酸鹽，為產生有效尿液檸檬酸鹽排除反應，高劑量是必須的。腎小管酸中毒病患之尿pH值可能很高，使用本品可提昇的pH值有限。

適應症：鈣石症引起之腎小管酸中毒，任何病理所引起的低檸檬酸尿酸鈣腎石症和尿酸結石(有或無鈣結石)。

禁忌：高鉀血症(或有高鉀血症傾向之人)，因為血清鉀濃度上升，會引起心跳停止，另有下述狀況亦需避免服用：慢性腎衰竭，控制不良的糖尿病，急性脫水，在體能不佳時過度勞累的運動，腎上腺機能不足(愛迪生氏症)，廣泛性組織壞死或留鉀利尿劑使用者(如：triamterene, spironolactone or amiloride)。

本品禁止使用在對於錠劑通過胃腸道有障礙或延遲現象的病人，如：胃排空延遲，食道壓迫，腸道阻塞或狹窄，或服用抗膽鹼藥物者。因為本品具有引發潰瘍的潛在危險，所以有消化性潰瘍之患者，應避免使用。

本品禁止使用在現行的尿路感染者(如會分解尿素或其他微生物，併有鈣石症)，因細菌酵素在分解檸檬酸鹽的同時，會減弱本品提昇尿液檸檬酸鹽的能力，此外，由於提昇尿液之pH值，可能會促進細菌進一步的生長。

不可用於腎功能不全者(腎絲球體之過濾速率低於0.7ml/kg/min)，因為有促成軟組織鈣化及高鉀血症之危險。

警告：高鉀血症：對於鉀之排除機制已受損之患者不能使用本品，因為會造成高鉀血症及心跳停止，(致命的高鉀血症會突然發生，且是無症狀的)。

對於慢性腎衰竭或鉀之排除功能已破壞者(如心肌損傷或衰竭者)必須避免。

與留鉀利尿劑之交互作用：與留鉀利尿劑(如：triamterene, spironolactone, or amiloride)必須避免合用，因為合併使用會產生嚴重的高鉀血症。

胃腸道之影響：因為有報告指出，在投與氯化鉀(脂狀基質)之後，會有上消化道黏膜的傷害。在對30名正常自願者，給予口服藥品，glycopyrrolate 2mg(每天3次)，本品95 meq/天，脂狀基質的氯化鉀96 meq/天或脂狀基質的安慰劑，每天3次，服用一週後，做上消化道內視鏡檢查，結果，本品與脂狀基質氯化鉀之間的差異無法區分，但同樣都比脂狀基質安慰劑對上消化道有較明顯的刺激。在後來相似的研究中發現，除去其中的glycopyrrolate後，可減少損傷嚴重性。固體的氯化鉀會引發腸道狹窄且或會造成小腸道的潰瘍損傷及壞死。損傷的造成是因為接觸到不溶性錠劑的高鉀離子濃度部份，而傷害腸道，另外，亦有上消化道出血之報告，可能因為這些脂狀基質的製劑是非腸溶劑型的，在胃裡會釋放出內含的鉀離子所造成。脂狀基質氯化鉀造成胃腸道損傷的頻率估計為1/每100,000人年，本品的使用也應注意。本品服用後，若有嚴重嘔吐、腹痛或腸胃道出血發生，應立即停用，並檢查是否有腸道穿孔或阻塞。

預防：醫師必須提醒病人注意下列事項

- 1.取錠劑後請直接吞服，避免壓碎、咀嚼、吸吮。
- 2.依指示服用，如果病人同時服用利尿劑及毛地黃劑時，尤需特別注意。
- 3.若有吞嚥困難或附著在喉嚨上之情形發生時，應就醫。
- 4.如果黑便或有胃腸道出血時，應立刻就醫。

實驗室檢驗：規律的檢測血清鉀濃度是必要的，並應小心注意體內的酸鹼平衡、血清中其他電解質的濃度、心電圖及病人的臨床狀況，特別是心臟病患、腎臟病患或酸中毒患者。

藥物交互作用：留鉀利尿劑：參閱“警告”。

減緩胃腸道排空時間的藥物(如：anticholinergics)可預期的會增加鉀鹽對胃腸道的刺激作用。(參閱“禁忌”)

致癌性、致突變性、對生殖能力的影響：對動物之長期使用致癌性之試驗尚未建立完整之資料。

懷孕：本品在動物生殖試驗上，尚未有與本品有關的報告；給予懷孕婦女是否會對胎兒造成傷害，或影響生殖力，目前尚不明確。

故對於孕婦，在有明確的必要性時，才可使用。

哺乳：正常母乳中的鉀離子含量約13meq/升，目前尚不清楚服用本品對乳汁中鉀離子濃度的影響。對哺乳之婦女的使用須特別注意。

兒科：在兒童使用的安全性及有效性，尚未被建立。

不良反應：一些病人有胃腸不適之症狀，如：腹部不舒服、嘔吐、腹瀉、噁心及腸蠕動障礙，這是由於刺激胃腸道造成的，但如果在餐中或與點心併服或減量服用，則症狀會減輕，病患可能在糞便中找到完整的質質。(參看禁忌及警告)

過量：投藥給沒有高鉀血症的病患，在建議劑量之下，很少引起高鉀血症，必須注意的是，高鉀血症通常是無徵狀的，臨床表現有時只是血清鉀濃度的上升及典型的心電圖的變化(高T波，P波消失，S-T segment低下，Q-T interval延長)，嚴重的情況是肌肉麻痺和心臟停止導致心血管系統功能癱瘓。

高鉀血症之治療：

- 1.避免使用含鉀豐富之食物、藥品及留鉀利尿劑。
 - 2.以10%的葡萄糖溶液，每1000ml溶液中加入胰島素10-20單位，每小時300-500ml，靜脈點滴注射。
 - 3.如果酸中毒發生，則以Sodium bicarbonate溶液靜脈注射來改善。
 - 4.使用交換樹脂透析、血液透析或腹膜透析。
- 必須注意的是：當治療高鉀血症時，對已穩定使用毛地黃(Digitalis)之病人如果血清鉀濃度降低太快時，易引起毛地黃中毒。

用量用法：服用本品治療時，須限制鹽份的攝取(避免高鹽份的食品)，並鼓勵攝取大量液體(尿流量必須維持在至少2公升/天)，因治療的目的是給予足夠的劑量以泌尿液檸檬酸鹽大於320mg/天，並盡可能接近640mg/天的平均值，並提昇尿液pH值到6.0-7.0。

嚴重低檸檬酸尿症之病人(尿中檸檬酸鹽少於150mg/天)，初始劑量為60meq/天(20meq每天3次或15meq每天4次，在餐中或飯後30分鐘或睡前點心時服用)；輕度到中度低檸檬酸尿症之病人(大於150mg/天)，初始劑量為30meq/天(10meq每天3次，餐中服用)。測量24小時之尿液檸檬酸鹽及尿液pH值，以便觀察初始劑量是否足夠。並可評估劑量調整之療效。此外，每4個月必須測量尿液檸檬酸鹽及(或)尿液pH值。

使用劑量大於100meq/天之情況，尚未被研究，必須避免。

血清電解質(Na,K,Cl and CO₂)，血清creatinine和完整血球計數(CBC)，必須每4個月測量一次，若產生高鉀血症及血清creatinine上升或血球比容、血紅素降低時，則需停用。

包裝：2-1000 錠塑膠瓶裝。

儲存條件：本品應置於25°C下陰涼、乾燥處，且存於緊密封容內。

製造廠：**Mission Pharmacal Company**

廠址：**(P) 38505 IH 10 West, Boerne, Texas. 78006, U.S.A.**

(O) 10999 IH 10 West, Suite 1000, San Antonio, Texas 78230, U.S.A.

藥商：**祥正貿易股份有限公司**

地址：**台北市復興北路191號15樓之5**