

血清鉀抑制劑
日本藥局方 Calcium Polystyrene Sulfonate

加利美粉
KALIMATE POWDER

儲存法：氣密容器、室溫保存
使用期限：標示於標籤、外箱

本藥須由醫師處方使用

【禁忌】(下列病患請勿投與使用)
腸閉塞之病患 (有可能引起腸管穿孔)

【成份、性狀】

本劑每公克中含Calcium Polystyrene Sulfonate 1g。

成份	Calcium Polystyrene Sulfonate
劑型	粉劑
色	微黃白色~淡黃色
嗅覺	幾乎無臭
味	幾乎無味

【適應症】

急性及慢性腎不全伴隨之高血鉀症。

【用法、用量】

1.口服投與

通常成人1日15~30g，分2~3回，一回用量水30~50ml懸濁口服、依症狀適宜增減。

2.注射投與

通常成人1回量30g用水或 2% Methylcellulose溶液100ml懸濁注射。將溫度加至體溫程度之懸濁液注射後置於腸管內30分至1小時。如藥液外溢時以枕頭墊高臀部，或暫時採膝胸臥姿。用 5% 葡萄糖溶液代替水或 2% Methylcellulose溶液亦可。

【使用上之注意】¹⁻⁸

1.審慎使用(對於下列病患應審慎使用)

- (1)容易引起便秘之病患〔有可能引起腸閉塞、腸管穿孔〕
- (2)有腸管狹窄之病患〔有可能引起腸閉塞、腸管穿孔〕
- (3)有消化管潰瘍之病患〔有可能使症狀惡化〕
- (4)副甲狀腺機能亢進症病患〔離子交換有可能使血中鈣濃度上升〕
- (5)多發性骨髓腫病患〔離子交換有可能使血中鈣濃度上升〕

2.重要的基本之注意

- (1)因有出現腸管穿孔、腸閉塞之事宜、所以被認定為重度之便秘、持續腹痛、嘔吐等異常時，應停止投與使用，進行適當之處置。
- (2)當口服投與使用本劑，要確認病患之排便狀況，如出現便秘所引起之腹痛、腹部膨脹感、嘔吐等之症狀時，應與醫師等商談並指導病患。
- (3)為預防投與過量應隨時規律的測定血鉀值及血鈣值投與為宜。又，被認定為異常時應進行減量或停藥等適當之處置。

3.相互作用

併用注意(併用時注意事項)

藥劑名等	臨床症狀、措施方法	機序、危險因子
Digitalis劑 Digoxin等	有可能增強Digitalis中毒作用。	由於本劑之血清鉀值降低作用。
含有鋁、鎂或是鈣之制酸劑或緩瀉劑	有可能減弱本劑之效果。	非選擇的與左記藥劑之陽離子交換是有可能性的。
乾燥氫氧化鋁 氫氧化鎂 沉降碳酸鈣等	由於併用左記藥劑有出現全身性Alkalosis等症狀之報告 ²⁻⁴ 。	妨礙由腸管內分泌出的重碳酸鹽之中和 ² 。

4.副作用

在日本取得許可時之臨床試驗及販售後之副作用頻率調查，其報告之症例1,182例(口服投與)中，認為151例(12.8%)有169件之副作用。主要的副作用有便秘109件(9.2%)，食慾不振18件(1.5%)，噁心16件(1.4%)等。又，臨床檢查值之變動認為有13件(1.1%)。其內容為低血鉀症，但這些皆可由投與量之增減來調節(副作用頻率調查終了時)⁵。

(1)重大的副作用

因有出現腸管穿孔、腸閉塞(頻率不明)之事宜，所以應充分進行觀察。這些病態疑似有重度之便秘、持續腹痛、嘔吐等之異常時，應停止投與使用，實施聽診、觸診、畫像診斷等，進行適當之處置¹。

(2)其他之副作用

	5%以上	0.1~5%未満	頻率不明
過敏			發疹
消化器	便秘(口服)*	噁心、嘔氣、食慾不振、胃部不適感(口服)	便秘(注射)
電解質		低血鉀症(口服)	低血鉀症(注射)

* 參照「重要的基本之注意」之(1)項

5.高齡者之投與

通常於高齡者會有生理機能低下，所以要注意減量等事項。

6.孕婦、產婦及授乳婦之投與

有關妊娠中之投與還沒有確立安全性。

7.使用上之注意

(1)口服投與時

- 1)於類似藥(Sodium Polystyrene Sulfonate)有報告稱其Sorbitol懸濁液口服投與，引起小腸之穿孔、腸粘膜壞死、大腸潰瘍、結腸壞死等症例。

- 2)本劑為口服投與，為了避免蓄積在消化管，應注意不要使其引起便秘之事宜。
- (2)注射投與時

- 1)於動物實驗(Rat)，有報告稱由於Sorbitol之注射投與引起腸壁壞死⁶⁻⁷。又，在國外有報告稱因以Polystyrene sulfonate型陽離子交換樹脂之Sorbitol懸濁液注射，引起結腸壞死症例，所以用本劑注射時不要使用Sorbitol溶液⁶⁻⁸。

- 2)本劑投與後，為了避免殘留在腸管，一定要使本劑排泄出來，特別在於自然排泄有困難之病患，應使用適當的方法將本劑從腸管取除。

8.其他之注意

本劑之Sorbitol懸濁液由口服投與而引起結腸狹窄、結腸潰瘍等之病例，有此報告。

【藥物動態】⁹⁻¹⁰

(參考)

本劑可認為是不被吸收(家兔)⁹。但，據報告，用仔牛實驗因5 μm以下之微粒子經由粘膜會被吸收，致沉澱於細網內皮系組織等¹⁰，所以本劑制定5 μm以下之微粒子限在0.1%以下。

【臨床成績】¹¹

依雙盲對比試驗(口服投與)臨床例(59例)對此對照藥(Sodium Polystyrene Sulfonate)發現得到同等的血清鉀值的抑制效果。又，在119例實施後，一般臨床試驗的概要如下。高血鉀症：對於急性及慢性腎不全所引起之高血鉀症總有效率，口服投與為 97% (102/105)，注射為 100% (14/14)。

【藥效藥理】¹¹⁻¹⁵

1.藥理作用

- (1)本劑乾燥後係含有7.0~9.0%之鈣，又以其1g置於試管內(KCl溶液)會與53~71mg (1.36~1.82mEq)之鉀交換。
- (2)對於腎不全患者(成人)以1日15~30g投與可抑制約1mEq/l血清鉀值¹¹⁻¹³。
- (3)對於腎不全使用Kalimate時，與使用鈉型Resin時有所不同，不被認為會引起血清鈣及磷值上升及減少血清鈣值(人)¹¹⁻¹³。
- (4)因為係鈣型，所以對於鈉有所限制之患者也可使用，又不致因鈉而引起浮腫、高血壓或心不全之發生及惡化之可能(人)¹⁴⁻¹⁵。

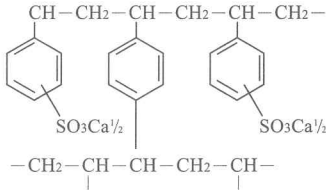
2.作用機序

口服投與或注射後不被消化及吸收，在腸管內尤其在結腸附近，本劑之鈣離子與腸管內之鉀離子交換，對Polystyrene sulfonate樹脂而言沒有受到任何變化，照原樣於糞便中排泄出來，其結果將腸管內之鉀排出體外。

【關於有效成分理化學之知見】

一般名：Calcium Polystyrene Sulfonate

構造式：本品雖有混亂而不規則之複雜的立體結構，其構造的部份是按照下記。



性狀：微黃白色~淡黃色的粉末，無味無臭。幾乎不溶於水、乙醇或乙醚。

【包裝】

5g × 105包、500g

【主要文獻】

- 1.Minford, E.J. et al (1992) Prostgrad. Med. J. 68,302
- 2.Pedro, C.F. et al (1972) New Engl. J. Med. 286,23
3. Harvey, A.Z. et al (1976) South. Med. J. 69,497
- 4.Edward, T.S. (1969) Gastroenterology 56,868
- 5.厚生省藥務局安全課(1979) 醫藥品副作用情報 No.40,9
- 6.Lillemo, K.D. et al (1987) Surgery 101,267
- 7.Thomas, R.S. (1993) Dis. Colon Rectum 36,607
- 8.Wootton, F.T. et al (1989) Ann. Intern. Med. 111,947
- 9.和知 正幸 他 (1973) 基礎與臨床 7,3528
- 10.Payne, J.M. et al (1960) Nature 188,586
- 11.鈴木 好夫 他 (1973) 診療與保險 15,1794
- 12.片岡 是充 (1973) 診療與新藥 10,1013
- 13.平澤 由平 (1973) 診療與新藥 10,1021
- 14.Berlyne, G.M. et al (1966) Lancet 1,167
- 15.Berlyne, G.M. et al (1967) Israel J.Med. Sci. 3,45

製造廠：KOWA COMPANY, LTD.

NO. 21-1, Matsuyama-cho, Mohka, Tochigi, Japan

分裝廠商：順華藥品工業股份有限公司

新北市三峽區二蘭路186號

藥商：宜泰貿易有限公司

台北市重慶南路三段36巷12號