



芯奔注射液10毫克

Bain Injection 10mg/ml

衛署藥製字 第 048167 號

限由醫師使用

管制藥品分類級別 取消管制藥品註記

版本日期 2025-11-13

版次 3

廠商內部文件編號 IT092E2 Bain V5.0 20250520

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每毫升芯奔注射液含有10毫克的nalbuphine hydrochloride。

1.2 賦形劑

Anhydrous citric acid、Sodium chloride、Sodium citrate dihydrate、Hydrochloric acid、Water for injection。

1.3 劑型

注射劑。

1.4 藥品外觀

芯奔注射液為澄清、無色安瓿 (ampoule) 裝之無菌注射溶液。

2 適應症

解除中度到嚴重疼痛，也可作為平衡麻醉的補助劑。如手術前後之麻醉，及在分娩陣痛過程中的產科麻醉。

3 用法及用量

3.1 用法用量

芯奔注射液可供皮下注射、肌肉注射或靜脈注射使用。

NALBUPHINE HYDROCHLORIDE一般的成人劑量是70公斤體重使用10毫克，以皮下、肌肉或靜脈注射給藥。如果有需要，每3-6小時可重覆此劑量。劑量可依照病人疼痛嚴重的程度，生理狀況，有無服用其它藥物來作調整（參考警語中與其它中樞神經系統抑制劑的交互作用）。在未產生耐藥性的人身上，最大推薦的單次劑量是20毫克，每日最大劑量是160毫克。

NALBUPHINE HYDROCHLORIDE作為平衡麻醉的補助劑所需要的劑量大於作為止痛劑的劑量。NALBUPHINE HYDROCHLORIDE的起始劑量為每公斤體重0.3至3.0毫克靜脈注射，注射時間要超過10-15分鐘，如果有需要，維持劑量為每公斤體重0.25至0.50毫克單次靜脈注射。使用NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 可能伴隨呼吸抑制作用，這影響可由麻醉拮抗劑NARCAN (naloxone hydrochloride)來解除。

NALBUPHINE HYDROCHLORIDE與nafcillin及keterolac是不相容的。

3.3 特殊族群用法用量

《用於生產及分娩的過程》

Nalbuphine透過胎盤的轉移比率相當高且迅速，母體與胎兒的比率改變可從 1 : 0.37 至 1 : 1.6。

《麻醉劑依賴性的病人》

長期服用麻醉劑的病人，在使用 NALBUPHINE HYDROCHLORIDE時，可能會產生戒斷症狀。如果此症狀非常嚴重時，可經由緩慢靜脈注射劑量微增的 morphine 來控制，直到症狀解除。如果先前的止痛劑是 morphine，meperidine，codeine 或其它具有相同活性期的麻醉劑，四分之一的NALBUPHINE HYDROCHLORIDE預先劑量在開始時可以先注射，病人會有下列戒斷症狀，如腹部痙攣、噁心、嘔吐、流淚、鼻溢、憂鬱、不安、體溫升高或毛豎起。如果這些症狀沒有發生，則更進一步較大劑量的NALBUPHINE HYDROCHLORIDE可以在適當的期間使用，直到理想的止痛效果達到為止。

4 禁忌

依文獻記載

NALBUPHINE HYDROCHLORIDE不能使用在對nalbuphine hydrochloride過敏或對其所含之任何成分過敏的病人。

5 警語及注意事項

法律規定沒有醫師處方不得調劑。

5.1 警語/注意事項

依文獻記載

NALBUPHINE HYDROCHLORIDE如果要作為一般麻醉的補助劑，必須由受過靜脈注射麻醉劑使用法及受過鴉片類呼吸處置訓練的人來使用。

Naloxone，復甦和插管的設備及氧氣必須隨時備用。

《用於能走動的病人》

NALBUPHINE HYDROCHLORIDE對於開車或操作機器等具危險性的工作，所必須具有之精神上及生理上的能力，可能會有傷害。因此，NALBUPHINE HYDROCHLORIDE使用於可走動的病人時，必須給予警告，以避免危險之發生。

《使用於急救過程》

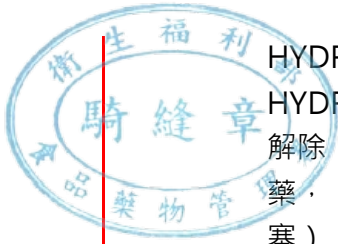
持續觀察病人，直到從NALBUPHINE HYDROCHLORIDE的作用中回復為止，因為這些作用會影響開車或其他危險性的工作。

《頭部傷害及顱內壓增加》

NALBUPHINE HYDROCHLORIDE的呼吸抑制作用和強力止痛效果，可能升高腦脊髓液壓力（這是由於 CO₂ 滯留導致血管擴張的結果），尤其在頭部受傷，顱內損傷及原來即有顱內壓增加的狀況下，會更為明顯。更進一步說，強力的止痛作用會對頭部損傷病人的臨床過程產生模糊效應。因此 NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 只在必要情況下非常小心地使用。

《呼吸抑制有損傷的病人》

對於一般的成人劑量10毫克/70公斤，NALBUPHINE HYDROCHLORIDE所導致的呼吸抑制，大約與同劑量的morphine相當。但是不同於morphine，NALBUPHINE



HYDROCHLORIDE的呼吸抑制作用並不隨著劑量增加而增加，NALBUPHINE HYDROCHLORIDE的呼吸抑制作用，可由NARCAN (naloxone hydrochloride) 來解除。對呼吸損傷的病人，NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 必須以低劑量小心地給藥，(例如：接受其它藥物治療，尿毒症，支氣管氣喘，嚴重的感染，發紺或呼吸阻塞)。

5.2 藥物濫用及依賴性

5.2.1 成癮、濫用及不當使用

於開立本品之前，請為病人評估鴉片類藥品成癮、濫用或不當使用的風險，並應監控是否出現此類行為。雖然無法得知個體成癮的風險，但應瞭解經適當開立本品(含建議劑量)的病人，也具有成癮的風險，而在不當使用或濫用下更容易發生成癮的風險。

NALBUPHINE HYDROCHLORIDE濫用的可能性很低。當和其它非混合性 agonist-antagonists的藥品作比較時，nalbuphine造成濫用的可能性遠低於 codeine及propoxyphene。藥物濫用的報告極少。如果誤用或濫用 nalbuphine，可能會產生心理及生理上的依賴性及耐藥性(參見警語)。

若病人本人或家族具有物質濫用(包括藥品、酒精濫用或成癮)或精神疾病病史(例如：重鬱症)時，鴉片類藥品濫用的風險較高。雖然此類風險較高的病人仍可經由緩釋型鴉片類藥品獲得適當的治療，但此類病人必須接受關於鴉片類藥品正確使用方法和相關風險的密集諮詢，同時也應密切監控成癮、濫用和不當使用的徵象。

當使用在感受性較高的人時，必須非常小心，避免增加劑量及頻率，因為可能導致生理性的依賴。長期使用NALBUPHINE HYDROCHLORIDE後，突然停藥，會產生類似麻醉劑戒斷症狀，如腹部絞痛、噁心、嘔吐、鼻漏、流淚、不安感、焦躁、體溫上升、豎毛等。

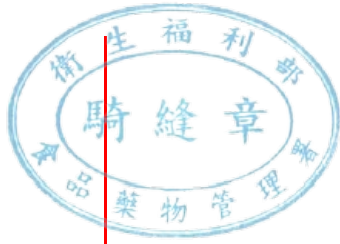
雖然鴉片類藥品為藥物濫用與成癮疾患的治療選擇之一，但於開立或發放此類藥品之前，須考量病人可能轉售非法組織的風險。而可降低這些風險的策略包括，依據最低的適當用量開立藥物，並建議病人妥善棄置未使用的藥品。若需要關於預防與偵測此產品濫用或不當轉遞的資訊，請與管制藥品主管單位聯絡。

5.2.2 濫用

由於鴉片類藥品在正當醫療用途下使用也具有成癮的風險，因此請對接受鴉片類藥品治療的病人小心地監測其濫用與成癮的徵象。

處方藥品濫用是一種於非治療用途下使用處方藥品，藉此獲得心理性或生理性「獎勵」作用的行為，即使一次也視為濫用。藥物成癮屬於一種於重複使用特定藥品後所產生的行為、認知與心理現象，包括：具有強烈的特定藥品使用慾望、難以控制其使用狀況、即使產生傷害仍持續使用、認定使用特定藥品的重要性高於其他活動與責任及耐受性增加等，其中部分案例會產生生理性戒斷症狀。

大多數藥物成癮與濫用者皆具有「求藥」行為。其策略包括，於上班時間結束前尋求緊急醫療服務、不願接受適當檢驗或轉介、多次表示遺失處方、干擾處方開立工作，以及不願提供先前病歷或其他治療醫師的聯絡資訊。此



外，藥物濫用者與未接受治療的成癮者也經常透過「多醫就診」(向多位處方開立者求診)的手段取得額外的處方。然而，若病人使用鴉片類藥品用於疼痛控制卻狀況不佳時，對於適當止痛的高度要求應視為一種適當的行為。

濫用與成癮在生理依賴性與耐受性上存在明顯差異。醫療人員應注意，成癮者可能不會伴隨所有成癮症的生理依賴耐受性和症狀。此外，鴉片類藥品濫用不一定會成癮。對情緒不穩定的患者或有麻醉藥品濫用紀錄者投予 NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 時必須小心謹慎。如果打算長期對這類患者給藥，必須密切監督。

鴉片類藥品可經由非法管道轉銷而作為非醫療用途。因此，強烈建議醫療人員應記錄處方資訊並妥善保存。依法令規定，其中應包括鴉片類藥品數量、頻率與補藥要求。

為減少鴉片類藥品濫用，也應採取適當的病人評估工作、施行適當的處方審閱、定期進行治療狀況再評估，以及妥善的發藥與儲存措施。

5.2.3 依賴性

長期接受鴉片類藥品後，將可能引發耐受性與生理依賴性，文獻指出在使用鴉片類藥品治療後可能會發生醫源性成癮(iatrogenic addiction)。其中耐受性係指在無疾病惡化或其他外在因素下，必須將鴉片類藥品劑量提高，才可維持止痛等效果。

耐受性可能影響藥品的正面與非正面作用，且不同作用的發生率不盡相同。

生理依賴性為一種定期使用特定藥品而造成身體適應藥品的生理狀態。具有生理依賴性者經突然停藥或大幅調降劑量後，將出現戒斷症狀。使用 naloxone、nalmefene 等鴉片類受體拮抗活性藥品或致效/拮抗混合型止痛劑(例如：pentazocine、butorphanol、nalbuphine)，或是部分致效劑(例如：buprenorphine)後，可能使戒斷症狀更為嚴重。一般而言，持續使用鴉片類藥品數天至數週後，生理依賴性才會達到具有臨床意義的程度。

醫療人員應避免對鴉片類藥品具生理依賴性的病人突然停用本品。因為具生理依賴性的病人突然停藥後，將可能出現嚴重的戒斷症狀、無法控制的疼痛、和自殺。突然停藥也可能會與試圖尋找其他來源的鴉片類藥品有關，如此會與濫用的「求藥」行為混淆。

當需要停用本品時，應制定個別病人計劃逐漸減量，並考慮以下面向：病人已服用的劑量、治療期間長短、該病人的身體和精神特性。為增加成功減量和減少戒斷症狀的可能性，該減量計畫得到病人同意是很重要的。對長時間服用高劑量鴉片類藥品的病人，在開始鴉片類藥品減量前，請確保採用一個多樣化的疼痛管理方式，包括精神衛生支持。

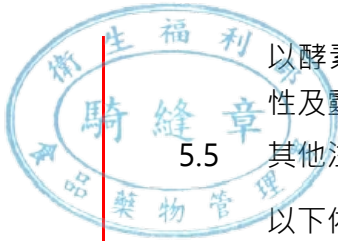
5.3 操作機械能力

依文獻記載

NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 具鎮靜作用及可能損害心智與身體的活動力，可能增加開車或操作機器等工作之危險。

5.4 實驗室檢測

依文獻記載



以酵素方法檢測鴉片類時，NALBUPHINE HYDROCHLORIDE會因該檢測方法之專一性及靈敏度而可能產生不同程度的干擾。

5.5 其他注意事項

以下依文獻記載

《威脅生命的呼吸抑制作用》

文獻指出使用鴉片類藥品後，可能出現嚴重、威脅生命或致命的呼吸抑制作用，即使依建議用量使用亦然。若未能及時發現呼吸抑制現象並予以治療，將可能導致呼吸停止與死亡。呼吸抑制的處置方法係依病人的臨床狀態而定，包括密切觀察、支持性措施、施予鴉片類受體拮抗劑。鴉片類受體致效劑誘發呼吸抑制作用後，二氧化碳(CO₂)滯留可能會導致其鎮靜效果惡化。

在使用鴉片類藥品期間，皆可能發生嚴重、威脅生命或致命的呼吸抑制作用，但此風險在開始治療或提升劑量後最為明顯。因此，開始進行治療或提升其劑量後，應密切監測病人是否出現呼吸抑制現象，特別是開始的24-72 小時內。

為降低呼吸抑制作用的風險，醫療人員應採取適當的用藥與劑量調整措施。讓病人從其他鴉片類產品改用本品時，若將劑量過度上修，將可能會使第一劑達到足以致命的劑量。即使只是意外誤食一劑，仍可能因為劑量超標而引起呼吸抑制和死亡，並以兒童最可能發生。

醫療人員應教育病人和照護者如何辨別呼吸抑制現象，並強調在已知或懷疑用藥過量時立即就醫或獲得緊急醫療幫助的重要性。

此外，鴉片類藥品會導致睡眠相關呼吸障礙，包括中樞性睡眠呼吸中止 (central sleep apnea, CSA)和睡眠相關低血氧。中樞性睡眠呼吸中止的風險會隨著鴉片類藥品劑量增加而增高。因此，對出現中樞性睡眠呼吸中止症狀的病人，需考慮以最佳調整劑量方式來減少鴉片類藥品的使用劑量。

Naloxone 用於緊急治療鴉片類藥品過量

醫療人員應對使用鴉片類藥品之病人評估其可能導致用藥過量的風險因素，例如併用中樞神經系統抑制劑、過去曾有鴉片類藥品使用異常或過量的紀錄，並考慮在開始和更換鴉片類藥品治療時須使用naloxone以緊急治療鴉片類藥品過量的潛在需求。然而，即使病人具有潛在鴉片類藥品用藥過量的風險，也不應阻礙其使用鴉片類藥品以獲得適當的疼痛治療。

《心肌梗塞》

如同所有強力的止痛劑，NALBUPHINE HYDROCHLORIDE對於心肌梗塞的病人有噁心、嘔吐現象時，必須小心使用。

《膽道外科手術》

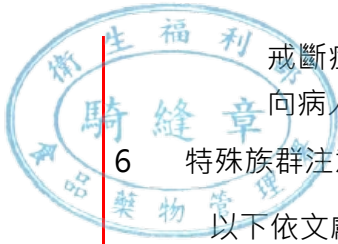
如同麻醉止痛劑，NALBUPHINE HYDROCHLORIDE用於將施行膽道外科手術的病人，必須非常小心，因為它可能導致 Oddi 氏括約肌的痙攣。

《心血管系統》

對NALBUPHINE HYDROCHLORIDE用於麻醉中的評估，手術前沒有使用 atropine的病人，產生心跳徐緩的機會較大。

《新生兒鴉片類藥品戒斷症候群》

孕婦於長期使用本品後，將使新生兒出現戒斷症狀。新生兒戒斷症候群與成年人的鴉片類藥品戒斷症候群不同，若未及時發現和治療，可能會威脅生命，且需要依據新生兒專科醫師所制訂的方法進行治療。醫療人員應密切觀察新生兒是否出現鴉片類藥品



戒斷症候群的症狀並進行後續治療。若孕婦需要長期使用鴉片類藥品時，醫療人員應向病人說明新生兒鴉片類藥品戒斷症候群的風險，並應備妥適當治療。

6 特殊族群注意事項

以下依文獻記載

6.1 懷孕

NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 用於懷孕婦女的安全性尚未確定。雖然在動物生殖研究上，尚未顯示有任何致畸胎性或胚胎毒性，nalbuphine 只有在確實需要時才可用於懷孕婦女。

6.2 哺乳

有限的資料顯示NALBUPHINE HYDROCHLORIDE只有少量經由乳汁排出（少於投予劑量的百分之一），在臨床上無顯著意義。本品投予哺乳婦女需小心。

6.4 小兒

小於十八歲之病童使用本品之安全性及有效性尚未確立。

6.6 肝功能不全

因為NALBUPHINE HYDROCHLORIDE經由肝臟排泄，所以NALBUPHINE HYDROCHLORIDE用在有肝臟功能障礙的病人時，必須小心且減量使用。

6.7 腎功能不全

因為NALBUPHINE HYDROCHLORIDE是在腎臟代謝，所以NALBUPHINE HYDROCHLORIDE用在有腎臟功能障礙的病人時，必須小心且減量使用。

6.8 其他族群

胎兒/新生兒不良反應

依據醫療或非醫療目的，在懷孕期間長期使用鴉片類藥品後，新生兒可能會在出生後不久即出現生理依賴性和鴉片類藥品戒斷症候群。請觀察新生兒是否存在新生兒鴉片類藥品戒斷症候群的症狀，例如：易怒、過動、不尋常睡眠型態、高頻哭泣、顫抖、嘔吐、腹瀉以及難以增加的體重。新生兒鴉片類藥品戒斷症候群的開始、持續期間和嚴重度會因為母體最後一次使用之特定鴉片類藥品、使用期間、時間和使用量，及新生兒對該藥品的代謝率而不同。

曾有報告顯示，在母體懷孕期間投予 Nalbuphine 而影響胎兒及新生兒之副作用共包括了：胎兒心跳減緩、呼吸抑制、新生兒窒息、發紺及肌肉張力低弱。某些個案顯示，妊娠期間在母體投 naloxone 可矯正這些副作用。另外，嚴重與延長胎兒心跳減緩也曾經有報告。曾發生因胎兒心跳減緩而導致胎兒永久性的神經傷害。另有報告顯示，使用 nalbuphine時，胎兒出現竇狀節率（sinusoidal）之心跳，在懷孕期間或生產分娩婦女使用 NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 須特別小心，對新生兒更須嚴加觀察是否出現呼吸抑制，窒息，心跳減緩與心率不整。

7 交互作用

依文獻記載

《與其它中樞神經系統抑制劑的交互作用》

雖然NALBUPHINE HYDROCHLORIDE具有麻醉拮抗劑的活性，資料顯示對於非成癮性病人，在之前、同時或之後使用NALBUPHINE HYDROCHLORIDE，並不會對麻醉止痛劑產生拮抗作用。因此，病人不論接受麻醉止痛劑，一般麻醉劑，phenothiazine類或其它精神安定劑，鎮靜劑，安眠藥，或其它抑制劑（包括酒精）時，若同時使用NALBUPHINE HYDROCHLORIDE可能產生加成作用。若欲使用合併療法，其中一種藥品或兩種藥品都必須減量使用。

《併用benzodiazepine 類藥品或其他中樞神經系統抑制劑的風險》

鴉片類藥品與酒精或其他中樞神經系統抑制劑(例如：非benzodiazepine 鎮靜劑/安眠藥、抗焦慮劑、精神安定劑、肌肉鬆弛劑、全身麻醉劑、抗精神分裂病藥品及其他鴉片類藥品等)併用，將可能導致重度鎮靜、昏迷、呼吸抑制及死亡，故僅限於其他治療方式均不適合時，方可考慮併用。

自觀察性試驗中發現，和鴉片類藥品單獨使用相比，併用鴉片類藥品和benzodiazepine 會增加藥品相關死亡的風險。因為相似的藥理作用，合理預期鴉片類藥品和其他中樞神經系統抑制劑併用時具有類似風險。

當醫療人員決定併用鴉片類藥品和benzodiazepine 類藥品或其他中樞神經系統抑制劑，應使用最低有效劑量及最短治療期間。當病人目前正在使用鴉片類藥品，應比起未使用鴉片類藥品時，處方較低起始劑量的benzodiazepine 類藥品或其他中樞神經系統抑制劑，並根據臨床反應調整劑量。若病人目前正在使用benzodiazepine 類藥品或其他中樞神經系統抑制劑，鴉片類藥品應處方較低起始劑量，並根據臨床反應調整劑量，同時嚴密監測病人是否有呼吸抑制及鎮靜等相關症狀。如果確定需要併用，醫療人員應考慮使用naloxone 用於鴉片類藥品過量之緊急治療。

當病人併用benzodiazepine 類藥品或其他中樞神經系統抑制劑(包括酒精和違法藥品)時，應明確告知病人和照護者有關呼吸抑制和鎮靜的風險。並告知病人直到併用benzodiazepine 類藥品或其他中樞神經系統抑制劑作用之效應確認前，不要開車或操作重機械。醫療人員應辨識曾有物質使用異常，包括鴉片類藥品濫用和誤用的病人，並警告他們使用鴉片類藥品時如額外併用中樞神經系統抑制劑(包括酒精和違法藥品)有藥物過量和死亡的風險。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

依文獻記載

在1066位使用NALBUPHINE HYDROCHLORIDE的病人中，最常見的副作用是鎮靜381位（36%），再下來分別是出汗/濕黏99位（9%），噁心/嘔吐68位（6%），頭昏/眩暈58位（5%），及頭痛27位（3%）。可能發生的其它副作用（小於1%）包括：

《中樞神經系統作用》依文獻記載

神經緊張、憂鬱、不安、哭泣、欣快感、漂浮、敵意、不平常的夢、混淆、昏暈、幻覺、焦慮、感覺沈重、麻木、刺痛、不真實感。有關精神症候群，如不真實感、人格喪失、錯覺、焦慮、幻覺等，NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 的發生率低於Pentazocine。

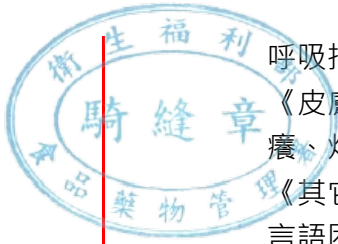
《心血管方面》

高血壓、低血壓、心跳徐緩、心跳過速、肺部水腫。

《胃腸方面》

痙攣、消化不良、有苦味。

《呼吸方面》



呼吸抑制、呼吸困難、氣喘。

《皮膚方面》

癢、灼熱感、蕁麻疹。

《其它》

言語困難、小便急迫、視線模糊、發紅、熱感。

《過敏反應》

依文獻記載

曾經有報告指出在投予 nalbuphine 後，立即出現過敏性或類過敏性以及其它嚴重之過敏反應，而必須給予即時之藥物或輔助療法。這些過敏反應包括：休克、呼吸窘迫、呼吸停止、心跳減緩、心跳停止、血壓過低或喉部水腫。其它類型之過敏反應尚包括了呼吸喘鳴、支氣管痙攣、哮喘、水腫、皮疹、搔癢、噁心、嘔吐、發汗、虛弱與顫抖。

8.2 臨床試驗經驗

目前尚無資訊。

8.3 上市後經驗

依文獻記載

有些報告指出有肺水腫，興奮與注射部位反應，如疼痛，腫起，發紅及發熱。

9 過量

立即靜脈注射專屬的解毒劑-NARCAN (naloxone hydrochloride)。如有需要，氧氣，點滴，血管收縮劑及其它支持性療法可以採用。對八位正常人給予皮下注射單劑量72毫克的 NALBUPHINE HYDROCHLORIDE，結果顯示主要的症狀有想睡即輕度不安。如發生鴉片類藥品過量之臨床症狀則須投與Naloxone用於緊急治療。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

依文獻記載

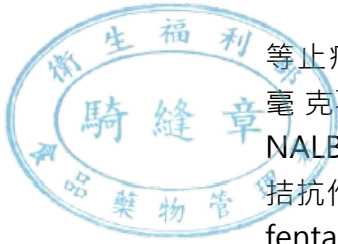
NALBUPHINE HYDROCHLORIDE是一種合成的narcotic agonist- antagonist，為phenanthrene系列的止痛劑。在化學結構上與目前廣泛使用的narcotic拮抗劑naloxone及強力的麻醉類止痛劑oxymorphone均有關連。NALBUPHINE HYDROCHLORIDE是一種強力的止痛劑。它的止痛效力，以毫克為計算單位，基本上與morphine相當。接受器研究顯示NALBUPHINE HYDROCHLORIDE與mu，kappa及delta接受器結合；但不與sigma接受器結合。NALBUPHINE HYDROCHLORIDE主要是一種kappa作用劑/部分mu拮抗劑之止痛劑。

10.2 藥效藥理特性

依文獻記載

NALBUPHINE HYDROCHLORIDE的麻醉拮抗作用是nalorphine的四分之一，是pentazocine的十倍。

在與morphine相等止痛作用的劑量下，NALBUPHINE HYDROCHLORIDE具相等程度的呼吸抑制作用，然而NALBUPHINE HYDROCHLORIDE可能造成類似morphine相



等止痛劑量的呼吸抑制作用，會有界限效應（ceiling effect），如增加劑量大於30毫克不會造成進一步的呼吸抑制。

NALBUPHINE HYDROCHLORIDE的劑量等於或小於它的止痛劑量時會有強力的麻醉拮抗作用。當隨後投予或併用 μ 作用劑鴉片止痛劑（如：morphine, oxymorphone, fentanyl），NALBUPHINE HYDROCHLORIDE會部分逆轉或阻斷由 μ 作用止痛劑引起之麻醉-誘導呼吸抑制。NALBUPHINE HYDROCHLORIDE可能使有鴉片麻醉劑依賴之病人產生戒斷症狀。本品必須小心使用於經常接受 μ 鴉片止痛劑的病人。

10.3 臨床前安全性資料

《致癌性，誘變性，生育損害性》

在為期二十四個月的大老鼠致癌性實驗及十八個月的小老鼠致癌性實驗中，以高於最大建議治療量三倍之口服劑量給藥，沒有致癌性報告。

在安式（Ames）實驗，中國大頰鼠卵巢 HGPRT及同配染色質互換，小老鼠微細胞核及大老鼠骨髓細胞衍生分析中，沒有誘變性及基因毒性。Nalbuphine會導致小老鼠的淋巴瘤細胞增加突變的頻率。

用於懷孕婦女

《致畸胎反應》依文獻記載

懷孕使用分類：B－對大老鼠及兔子的生殖研究顯示，以高於每日最大建議劑量的十四至三十一倍的劑量投予，NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 沒有損害生育之情形或對胎兒造成損傷。然而因尚未有針對懷孕婦女進行之完整研究，基於動物生殖研究未能絕對適用於人體反應，所以懷孕婦女只有在確實必要時才可以給藥（參見警語）。

《非致畸胎反應》依文獻記載

在大母鼠交配前，懷孕全程以及其哺乳期或在懷孕大鼠的後三分之一妊娠期及其哺乳期，以高於最大建議治療量的八至十七倍的 NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 皮下注射，出生之小鼠有體重減輕及存活率下降的情形；其臨床意義尚不清楚。

11 藥物動力學特性

NALBUPHINE HYDROCHLORIDE的起始時間，約在靜脈注射2-3分鐘；而皮下注射或肌肉注射則在十五分鐘內開始作用。血漿中 nalbuphine 的半衰期是五小時。根據臨床研究報告，止痛效力之有效期間為三到六小時。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

1毫升之玻璃安瓿裝，10安瓿/盒。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

請於 25°C以下貯藏。

13.4 儲存注意事項

避免過度照射日光。請存放於盒中至使用前才取出。

14 病人使用須知

- NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 的投予劑量及使用次數在未向醫師諮詢前不可任意增加，因本品可能導致心裡或生理上的依賴性。
- NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 與其它麻醉藥品併用會導致戒斷症狀。
- NALBUPHINE HYDROCHLORIDE 長期使用後突然停藥可能引起戒斷症狀。

15 其他

{依行政院院臺衛字第0960004264號公告Nalbuphine減列為非管制藥品}

製造廠

健亞生物科技股份有限公司

新竹縣湖口鄉新竹工業區工業一路 1 號

藥商

華宇藥品股份有限公司

台北市中山北路二段115巷43號8樓