

# 안전성 · 유효성 검토서

(허가사항변경)

2006. 7. .

담당자	연구관	팀 장
왕소영	이수정	최보경

① 신청자	에스케이케미칼(주)	② 구분	허가사항변경
③ 제품명	주사용후탄 (메실산나파모스탓트) 주사용후탄50 (메실산나파모스탓트)	④ 분류번호	399
⑤ 원료약품 분량 (주성분)	메실산나파모스탓트 (별규) 10밀리그램 메실산나파모스탓트 (별규) 50밀리그램		
⑥ 효능·효과	1. 체염의 급성증상 (급성체염, 만성체염의 급성 악화기, 수술후의 급성 체염, 체관조영술 후의 급성체염, 외상성 체염)의 개선 2. 파종혈관내응고증 (DIC) 3. 출혈성 병변 및 출혈경향을 갖는 환자의 혈액체외순환시 관류혈액 응고방지 (혈액투석 및 혈장분리반출술)		
⑦ 신청 용법·용량	1. 체염의 급성증상의 개선 보통 1회 메실산 나파모스탓트로서 10mg을 5% 포도당주사액 500ml에 용해하고 약2시간에 걸쳐 1일 1~2회 정맥내로 점적투여한다. 증상에 따라 적의 증감한다. 2. 파종혈관내응고증 (DIC) 보통 1일량을 5% 포도당주사액1000ml에 용해하여 메실산 나파모스탓트로서 매시 0.06~0.20mg/kg을 24시간에 걸쳐 정맥내로 지속 투여한다. 3. 출혈성 병변 및 출혈경향을 갖는 환자의 혈액체외 순환시 관류혈액 응고방지 <u>보통 체외순환개시에 앞서 메실산 나파모스탓트로서 20mg을 소량 (2mL 정도)의 5% 포도당주사액이나 주사용수에 용해한 후 생리식염액 500ml에 용해한 액으로</u> 혈액회로를 세정 <b>충진</b> 하고 체외순환개시 후에는 메실산 나파모스탓트로서 매시20~50mg을 5% 포도당주사액에 용해하여 항응고제 주입라인에 지속주입한다. 증상에 따라 적의 증감한다. 임상결과에서는 평균 투여용량이 매시간 35mg이었다.		

⑧ 저장방법 및 유효기간	차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월
⑨ 신청사항	원료약품 및 그 분량, 용법·용량 변경
⑩ 약리작용 기전	합성 단백질분해효소저해제(6-amidino-2-naphthyl-p-guanidinobenzoate)로 항 응고작용을 나타냄. 1. trypsin형 serine protease, 특히 trypsin, kallikrein을 강력히 저해 2. thrombin IXa인자, Xa인자 등을 저해, 혈소판응집 억제
⑪ 국내외사용현황	- 국내허가 : 2004.6.1. - 일본허가 : 1989.5.
⑫ 관련조항	안유규정 제3조제2항제7호 허가사항 변경 용법·용량 변경
⑬ 검토결과	<b>시정적합</b>  <시정사항> 1. 용법·용량 : 주사제의 조제 항 추가 (시정근거 : 일본허가사항)
※ 참고사항	제출자료목록 : 별첨

## 붙임. 시정사항

○ 용법·용량을 다음과 같이 시정하시기 바랍니다.

### 가. 투여방법

#### 1. 체염의 급성증상의 개선

보통 1회 메실산나파모스탓트로서 10mg을 5% 포도당주사액 500mL에 용해하고 약 2시간에 걸쳐 1일 1~2회 정맥내로 점적투여한다. 증상에 따라 적의 증감한다.

#### 2. 파종혈관내응고증 (DIC)

보통 1일량을 5% 포도당주사액 1,000mL에 용해하여 메실산나파모스탓트로서 매시 0.06~0.20mg/kg을 24시간에 걸쳐 정맥내로 지속투여한다.

#### 3. 출혈성 병변 및 출혈경향을 갖는 환자의 혈액체외 순환시 관류혈액 응고방지

보통 체외순환개시에 앞서 메실산 나파모스탓트로서 20mg을 소량의 5% 포도당주사액이나 주사용수에 용해한 후 생리식염액 500mL에 용해한 액으로 혈액회로내를 세정·총진하고, 체외순환개시 후에는 메실산 나파모스탓트로서 매시 20~50mg을 5% 포도당주사액에 용해하여 항응고제 주입라인에 지속주입한다. 증상에 따라 적의 증감한다. 임상결과에서는 평균 투여용량이 매시간 35mg이었다.

### 나. 주사액의 조제

이 약을 투여하기 위해서는 다음의 순서로 주사액을 조제한다.

#### 1. 체염의 급성증상의 개선에 사용하는 경우

(1) 10mg 바이알에 1mL 이상의 5% 포도당주사액 또는 주사용수를 가하여 완전히 용해한다.

(2) 용해한 액을 5% 포도당주사액 500mL에 혼합한다.

#### 2. 파종혈관내응고증(DIC)에 사용하는 경우

(1) 10mg 바이알에는 1mL 이상, 50mg 바이알에는 5mL 이상의 5% 포도당주사액 또는 주사용수를 가하여 완전히 용해한다.

(2) 용해한 액을 5% 포도당 주사액 1,000mL에 혼합한다.

#### 3. 출혈성 병변 및 출혈경향을 갖는 환자의 혈액체외 순환시 관류혈액 응고방지에 사용하는 경우

##### (1) 혈액회로내로 세정·총진

1) 10mg 바이알에는 1mL 이상, 50mg 바이알에는 5mL 이상의 5% 포도당주사액 또는 주사용수를 가하여 완전히 용해한다.

2) 메실산 나파모스탓트 20mg을 함유한 용해액을 생리식염수 500mL에 혼합한다.

##### (2) 체외순환시

1) 10mg 바이알에는 1mL 이상, 50mg 바이알에는 5mL 이상의 5% 포도당주사액 또는 주사용수를 가하여 완전히 용해한다.

2) 용해한 액을 항응고제 지속주입기의 용량에 맞게 5% 포도당주사액으로 희석한다.

#### 4. 용해시의 주의

백탁 또는 결정이 석출될 수 있으므로 생리식염액 및 무기염류를 함유한 용액을 바이알에 직접 가해서는 안 된다. 끝.