

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련조항 : 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제2003-17호, 2003.4.14.) 제3조제2항제7호 허가사항변경 (용법·용량 변경)

항목	기허가사항	변경신청사항	근거
용법·용량	<p>1. 체염의 급성증상의 개선 보통 1회 메실산 나파모스탓트로서 10mg을 5% 포도당주사액 500ml에 용해하고 약2시간에 걸쳐 1일 1~2회 정맥내로 점적투여한다. 증상에 따라 적의 증감한다.</p> <p>2. 파종혈관내응고증 (DIC) 보통 1일량을 5% 포도당주사액 1000ml에 용해하여 메실산 나파모스탓트로서 매시 0.06~0.20mg/kg을 24시간에 걸쳐 정맥내로 지속투여한다.</p> <p>3. 출혈성 병변 및 출혈경향을 갖는 환자의 혈액체외 순환시 관류혈액 응고방지 <u>보통 체외순환개시에 앞서 메실산 나파모스탓트로서 20mg을 생리식염액 500ml에 용해한 액으로</u> 혈액회로를 세정 <u>충진</u>하고 체외순환개시 후에는 메실산 나파모스탓트로서 매시20~50mg을 5% 포도당주사액에 용해하여 항응고제 주입라인에 지속주입한다. 증상에 따라 적의 증감한다. 임상결과에서는 평균 투여용량이 매시간 35mg이었다.</p>	<p>1. 체염의 급성증상의 개선 보통 1회 메실산 나파모스탓트로서 10mg을 5% 포도당주사액 500ml에 용해하고 약2시간에 걸쳐 1일 1~2회 정맥내로 점적투여한다. 증상에 따라 적의 증감한다.</p> <p>2. 파종혈관내응고증 (DIC) 보통 1일량을 5% 포도당주사액 1000ml에 용해하여 메실산 나파모스탓트로서 매시 0.06~0.20mg/kg을 24시간에 걸쳐 정맥내로 지속투여한다.</p> <p>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 <u>충진</u>하고 체외순환개시 후에는 메실산 나파모스탓트로서 매시20~50mg을 5% 포도당주사액에 용해하여 항응고제 주입라인에 지속주입한다. 증상에 따라 적의 증감한다. 임상결과에서는 평균 투여용량이 매시간 35mg이었다.</p>	<p>사용상의 주의사항 중 6. 적용상의 주의와 동일</p> <p>6. 적용상의 주의 1) 조제시의 주의 (1) 반드시 5% 포도당주사액 및 주사용수를 바이알에 가하여, 완전히 용해시킨 후에 사용해야 한다. (3) 백탁 또는 결정이 석출될 수 있으므로 생리식염액 및 무기염류를 함유한 용액을 바이알에 직접 가해서는 안 된다.</p>

○ 제출자료 목록

1. 주사용 후탄과 수액/기타 주사제와의 배합변화시험
2. 신청 용법·용량에 대한 배합변화시험