

동구니카르디핀염산염 주

1st choice for hypertensive emergency

Dongkoo Nicardipine HCl Inj.

■ 원료약품 및 분량 : 1mL 중

니카르디핀염산염(JP) ----- 1mg
등장화제 : D-소르비톨(KP) ----- 50mg
pH조절제 : 염산(KP) ----- 적량
용제 : 주사용수(KP) ----- 적량

■ 성상 : 미황색의 투명한 액이 들어있는 앰플

■ 용법 · 효과 : 수술시 이상고혈압의 급급처리, 응급성 고혈압증

■ 용법 · 용량

- 수술시 이상고혈압의 급급처리
이 약은 생리식염주사액 또는 5% 포도당주사액으로 희석하여, 니카르디핀염산염으로서 0.01~0.02% (0.1~0.2mg/1mL) 용액을 점적정주합니다. 이 경우, 1분에 체중 1kg당 2~10㎍의 점적속도로 투여를 시작하여 목적치까지 혈압을 내리고, 이후 혈압을 모니터링하면서 점적속도를 조절합니다. 급속히 혈압을 내릴 필요가 있는 경우에는 이 약을 그대로 체중 1kg당 니카르디핀염산염으로서 10~30㎍을 정맥내 투여합니다.
- 응급성 고혈압증
이 약은 생리식염주사액 또는 5% 포도당주사액으로 희석하여, 니카르디핀염산염으로서 0.01~0.02% (0.1~0.2mg/1mL) 용액을 점적정주합니다. 이 경우, 1분에 체중 1kg당 0.5~6㎍의 점적속도로 투여합니다. 투여시에는 1분 체중 1kg당 0.5 ㎍의 속도로부터 투여를 시작하여, 목적치까지 혈압을 내리고, 이후 혈압을 모니터링하면서 점적속도를 조절합니다.

■ 사용상 주의사항

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어 부작용을 초래할 수 있으므로 특히, 어린이, 노약자는 주의하십시오.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 두개내출혈로써 지혈이 되지 않았다고 추정되는 환자(출혈을 촉진시킬 가능성이 있습니다.)
- 2) 뇌졸중 급성기로 두개내압이 항진되어 있는 환자(두개내압을 상승시킬 위험이 있습니다.)
- 3) 이 약 및 항고혈압약에 과민증 또는 과민증의 기형력이 있는 환자
- 4) 급성심부전으로서, 고도의 대동맥관협착 · 승모판협착, 비대형폐색성심근증, 저혈압(수축기혈압 90mmHg미만), 심원성근육이 있는 환자
- 5) 급성심부전으로서 발병직후에 상태가 안정되어 있지 않은 중증의 급성심근경색환자
- 6) 대동맥판협착증 환자
- 7) 이르기 혈압강화가 심한 산소공급 증가보다 안 좋은 환자

3. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.

- 1) 간 · 신기능장애가 있는 환자(이 약은 간에서 대사됩니다. 또한 일반적으로 중증의 신기능장애가 있는 환자는 급격한 강압으로 인한 신기능저하가 나타날 가능성이 있습니다.)
- 2) 중증의 부정맥 환자에서의 급성심부전(일반적으로 이러한 환자는 부정맥을 신중히 관리하면서 치료할 필요가 있습니다.)
- 3) 혈압이 낮은 환자에서의 급성심부전(혈압이 더 떨어질 가능성이 있습니다.)
- 4) 이 약은 베타 차단제 투여중지에 의한 심부전의 위험이 존재하므로 베타 차단제 투여를 중지할 경우 점차적으로 감량하여 중지하십시오.
- 5) dantrolene 관련환자(상호작용항 참조)

4. 부작용

- 1) 중대한 부작용 : 외국에서 마비성 정맥색증, 저산소혈증, 폐수종, 호흡곤란, 협심증이 발현 또는 악화되었다는 보고가 있습니다.
- 2) 순환기 : 때때로 빈맥, 동계, 안면홍조, 전신과열, 심전도변화, 급성심부전환자에서 혈압저하, 폐동맥압상승, 심계수의 저하, 심실빈맥, 심실성기와수축, 치아노제, 동맥혈산소분압의 저하가 나타날 수 있습니다. 또한, 예외적으로 기립성저혈압이 나타날 수 있습니다.
- 3) 간장 : 때때로 간기능장애(GOT, GPT 등의 상승)이 나타날 수 있습니다.
- 4) 신장 : 때때로 BUN, 크레아티닌 상승이 나타날 수 있습니다.
- 5) 소화기 : 때때로 구역, 구토가 나타날 수 있습니다.
- 6) 기타 : 때때로 저산소혈증, 두통, 체온상승, 요량감소, 혈중총콜레스테롤의 저하, 오한, 배부름, 혈청칼륨의 상승, 일과성 다뇨가 나타날 수 있습니다. 또한, 동방기능장애 환자에서 동방정지 증상이 관찰될 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 작용에는 개인차가 있으므로 혈압, 심박수 등을 충분히 관리하면서 신중히 투여하십시오.
- 2) 이 약의 과량투여에 의해 현저한 저혈압을 초래한 경우에는 투여를 중지하십시오. 또한 신속하게 혈압을 회복시키고자 할 때는 소금제(노르에피네프린)를 투여하십시오.
- 3) 응급성 고혈압증에서는 이 약 투여에 의해 원하는 혈압이 얻어진 후 계속해서 강압치료가 필요하고 경구투여가 가능한 경우에는 경구투여로 교체합니다.
- 4) 응급성 고혈압증에서 이 약 투여종료 후에 혈압이 재상승하는 수가 있으므로, 이 약의 투여를 종료할 때는 서서히 감량하고, 투여종료 후에도 혈압을 충분히 관리하십시오. 또한 경구투여로 바꾼 후에도 혈압재상승 등에 유의하십시오.
- 5) 이 약을 장시간 투여하여 주일부위에 통증이나 발적 등이 나타날 때에는 주일부위를 변경하십시오.
- 6) 급성심부전에서 혈압, 심박수, 뇨량, 체액 및 전해질, 또한 되도록 폐동맥삽입압, 심박출량 및 혈색소 등 환자의 전신상태를 충분히 관리하면서 투여하십시오.
- 7) 급성심부전에서 이 약의 혈관확장작용으로 인한 과도한 혈압저하, 동맥혈산소분압의 저하가 발현할 수 있으므로 주의하십시오. 특히 이 약은 혈압저하작용이 있어 혈압이 약간 낮고(수축기혈압이 100mmHg미만을 기준으로) 순환혈액량이 상대적으로 감소한 경우에는 엄격하게 혈압을 모니터링하고, 혈압이 더 낮아질 경우에는 투여를 중지하는 등 필요한 조치를 취하십시오.
- 8) 급성심부전에서 이 약을 투여하여 임상증상이 개선되고 환자의 상태가 안정된 경우(급성기의 상태를 면했을 때)에는 계속 이어서 투여하지 말고 다른 치료법으로 변경하십시오. 투여기간은 환자의 반응성에 따라 다르나, 급성심부전에 대한 사용경험이 24시간을 넘긴 적이 없으므로 이를 넘겨 투여할 필요가 발생한 경우에는 혈행동태 및 전신상태 등을 충분히 관리하면서 신중히 투여하십시오.
- 9) 급성심부전에서 다른 혈관확장약과의 병용에 대해서는 과도한 혈압저하에 주의하십시오.
- 10) 급성심근경색으로 인한 급성심부전에 대해서 이 약을 사용할 경우에는 사용경험이 있으므로 혈행동태 및 전신상태 등을 충분히 관리하면서 신중히 투여하십시오.
- 11) 간기능 장애자는 간 혈류량이 감소할 수 있으므로 저용량으로 투여하십시오.
- 12) 이 약은 고용량에서 간경변 환자들에게 간경맥혈압을 증가시킨다는 보고가 있으므로 간문맥 고혈압 환자에게는 주의하십시오.

- 13) 중증의 신부전증을 가진 중증증의 고혈압 환자에게 투여시 낮은 체내 제거율과 높은 AUC과 관찰되므로 용량을 조절하여 투여하십시오.
- 14) 뇌혈관사고가 빈발하는 고혈압 긴급증의 경우 응급 혈압강하요법으로도 별다른 효과를 거둘 수 없습니다. 따라서 단기 생명을후를 보이는 내장 합병증의 발병 여부에 따라 치료법을 결정하도록 합니다.
- 15) 관상동맥병 환자의 경우 베타(β) 차단제를 병용하는 것이 좋습니다.
6. 상호작용
다음 의약품과 병용하는 경우에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 혈압강화제(혈압강화제)의 효과를 증대시킵니다.)
 - 2) β -차단제(만성심부전이나 좌심실기능이상 및 울혈성심부전 환자에서 음성변력작용이 나타날 수 있습니다. 또한, 과도한 혈압저하, 신기능저하가 나타날 수 있습니다.)
 - 3) 시메티딘(이 약의 혈중농도를 상승시킵니다.)
 - 4) 디곡신(디곡신의 혈중농도를 상승시킵니다.)
 - 5) 펜타닐마취(β -차단제와 병용시 지혈압이 나타날 수 있습니다.)
 - 6) 사이클로스포린 또는 타크로리무스(tacrolimus)(사이클로스포린 또는 타크로리무스의 혈중농도를 상승시킵니다.)
 - 7) 페니토인(페니토인의 혈중농도를 상승시켜 중독증상(신경)을 일으킬 수 있습니다.)
 - 8) 단토론펴(dantrolene)(다른 칼슘길항제의 동물실험에서 심실세동이 나타났다는 보고가 있습니다.)
 - 9) 니트로글리세린(방שמ블록을 일으켰다는 보고가 있습니다.)
 - 10) HIV Protease 저해제(saquinavir, ritonavir 등)(이 약의 AUC상승이 예상됩니다.)
 - 11) 리팜피신(이 약의 작용이 저하될 수 있으므로 필요에 따라 이 약의 투여량을 증량합니다.)
 - 12) 탄도스피론(tandospirone)(동물실험에서 혈압강화작용이 증강되었다는 보고가 있습니다.)
 - 13) 알파-1 차단제[알푸조신(alfuzosin), 프라조신(prazosin), 탐소로신(tamsulosin), 테라조신(terazosin) 등][혈압강화 효과의 증대로 인한 기립성 저혈압을 유발할 수 있으므로 임상관찰은 물론 알파-1 차단제 치료기간(특히 치료초기)에는 기립성저혈압에 대한 주의가 필요합니다.]
 - 14) 효소 유도성 항경련약(카르바마제핀(carbamazepine), 페노바르비탈(phenobarbital), 페니토인(phenytoine), 프미미돈(primidone) 등)[다이하이드로피리딘(dihydropyridine)의 간대사증가로 인한 혈장내 농도감소의 위험이 있으므로, 임상 관찰은 물론 유도제 치료기간 및 치료종단 후 다이하이드로피리딘의 용량조절이 요망됩니다.]
 - 15) 바클로펜(baclofene)(혈압강화효과가 증대될 수 있으므로 동맥압 체크가 필요하고 필요한 경우 혈압강화제의 용량조절이 요망됩니다.)
 - 16) 이트라코나졸(itraconazole) [다이하이드로피리딘(니페디핀, 펠로디핀, 이소라디판 등)의 간대사감소로 인한 부종유발 가능성이 있으므로 임상관찰은 물론 이트라코나졸 치료기간 및 치료종단 후 다이하이드로피리딘의 용량조절이 요망됩니다.]
 - 17) 아마포스틴(amifostine)(혈압강화효과와 증대)
 - 18) 신경이완성 이미프라민(mipramine) 항우울제(혈압강화효과 및 기립성 저혈압의 유발가능성을 증대시킵니다.)
 - 19) Addison병에 대한 대제요법으로 사용된 하이드로코르티손을 제외하고, 코르티코이드(corticoid)와 테트라코스테이드(tetracosactide)을 전신 투여하는 경우[혈압강화효과와 감소(코르티코이드의 하이드로나트륨 저류)]
 - 20) 비스테로이드성 항염증약(인도메타신 등)(혈압강화효과와 감소)

7. 일부, 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 임신기간에 투여하면 고용량에서는 태아사망의 증가, 분만장애, 출생자의 체중감소 및 그 후의 체중증가의 억제와 보고되어 있으므로, 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
- 2) 동물실험에서 모유중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로, 수유중인 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여하는 경우에는 수유하지 마십시오.
- 3) 임신중 고혈압에 투여시 태아에게 해가 되거나 자칫 태아 사망까지도 유발할 수 있기 때문에 반드시 점진적으로 혈압을 강하시키되, 수시로 상태를 체크해야 합니다.

8. 신생아, 미숙아, 유아, 소아에 대한 투여

신생아, 미숙아, 유아 또는 소아에 대한 안전성은 확인되어 있지 않습니다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 생리기능(간기능, 신기능 등)이 저하되어 있을 가능성이 높으므로 고령자에 사용할 때는 저용량(예를 들면 0.5㎍/㎏/분으로 점적정주)부터 투여를 시작하고 경과를 충분히 관찰하면서 신중히 투여하십시오.

10. 적응상의 주의

- 1) 이 약을 점적정주할 때 배합하는 수액에 따라서는 pH가 높거나 하는 원인으로 이 약이 석출될 수 있으므로 주의하십시오. 이 약과의 배합시험결과 아래에 표기한 수액은 배합이 가능합니다.
생리식염주사액, 5% 포도당주사액, 10% EL-3호, 5% 과당주사액, KN보액 1A, KN보액 4A, 솔리타(Solita)-T1호, 솔리타-T3호, 피지오솔(Physiosol) · 13호, 피지오솔 · 4호, 포타콜(Potacol)R, 15% 만니톨(Mannitol)주사액 TM, 만닐 F-2호, 락텍(Lactec)D주, 링겔액, 링겔당주사액, 10w/v%레오마크로덱스(Rheomacrodex)
- 2) 현재까지 아래에 표기한 주제와 배합변화를 일으키는 것이 확인되었으므로 혼합하지 마십시오.
Furosemide, potassium canrenoate, aminophylline, bucladesine sodium, amrinone, lidocaine, iohexol, iopamidol, tranexamic acid, carbazochrome sodium sulfonate, heparin sodium, urokinase, tiskinase, alteplase, fosfomycin, cefotilam hydrochloride, ceftazone sodium, imipenem, flomoxef sodium, sodium bicarbonate
- 3) 염류 용액에서는 니카르디핀이 관류장치의 소성제로 흡수될 위험이 있습니다.
- 4) 이 약은 1회용 앰플로 앰플의 절단부분을 에탄올로 적신 면 등으로 닦은 후 절단하는 것이 바람직합니다.

11. 기타

- 1) 미국에서 이 약으로 치료한 관동맥질환 환자의 1% 미만에서 협심증의 유발 및 악화가 나타났다는 보고가 있습니다.
- 2) 개심술후의 회복과정기에서 중태에 따라서는 순환부전이 발생하여 심부전상태가 될 수 있다고 알려져 있으나 그런 상태에 대한 이 약의 사용경험이 적고 유효성이 확립되어 있지 않습니다.
- 3) 시판후 6년동안 국내에서 885명의 환자를 대상으로 이 약의 재사용을 위한 사용성적조사를 실시한 결과, 28명에서 29건(3.3%)의 이상반응이 보고되었으며, 그 내용으로는 빈맥 20건(2.3%), 심전도변화 5건(0.6%), 혈압저하 4건(0.4%)입니다.

- 저장방법 : 차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관
- 포장단위 : 10mL/앰플 x 자포장단위
- 사용기간 : 제조로부터 24개월
- 제조의뢰자 : (주)동구바이오제약
- 제조자 : 대한약품공업(주), 경기도 안산시 단원구 산단로 77

- * 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회에서 고시한 소비자분쟁해결기준에 따라 교환 · 환불 받을 수 있습니다.
- * 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- * 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

이 첨부문서의 작성일(2016년 10월 26일)이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)이나 소비자 상담실 (080-611-8890 수신자부담)로 문의하여서 확인하십시오.