

의약품 분류번호	219
	기타의 순환계용약

아가메이트® 현탁액

| 폴리스티렌설폰산칼슘 |

Argamate® Suspension

| Calcium polystyrene sulfonate |



전문의약품

□원료약품의 분량

100mL중

주성분 : 폴리스티렌설폰산칼슘(KP).....25g

보존제 : 파라옥시벤조산메틸(KP).....8mg

파라옥시벤조산프로필(KP).....2mg

□성상

박하향과 감미가 있는 담황색의 현탁액

□효능·효과

고칼륨혈증

□용법·용량

성인 : 폴리스티렌설폰산칼슘으로서 1일 15~30g을 2~3회로 나누어 경구투여합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

□사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 고칼륨혈증 환자
- 2) 부갑상선기능항진증 환자 (이온교환으로 혈중칼슘농도가 상승할 수 있습니다.)
- 3) 다발성 골수종 환자 (이온교환으로 혈중칼슘농도가 상승할 수 있습니다.)
- 4) 사르코이드증 또는 전이성 임종 환자
- 5) 폐색성 장질환 환자(장관천공이 나타날 수 있습니다.)
- 6) 1개월 미만의 신생아 (경구투여에 한합니다.)
- 7) 수술이나 약물 투여로 소화관 운동이 저하된 신생아 (직장투여에 한합니다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 변비가 자주 발생하는 환자 (장폐색, 장관천공이 나타날 수 있습니다.)
- 2) 장관협착 환자(장폐색, 장관천공이 나타날 수 있습니다.)
- 3) 소화관 궤양 환자(증상을 악화시킬 수 있습니다.)

3. 이상반응

이 약에 대한 임상시험 및 시판 후 안전성 조사결과, 총 1,182예 경구투여시 151명(12.8%)에서 159건의 이상반응이 보고되었습니다. 이 중 가장 많이 보고된 이상반응은 변비(109건, 9.2%), 식욕부진(18건, 1.5%), 구역(16건, 1.4%), 저칼륨혈증(13건, 1.1%) 등이었습니다.

• 소화기계 : 변비, 구역, 구토, 식욕부진, 위부불쾌감, 배앓음, 장관천공, 장폐색 등이 나타날 수 있습니다. (4. 일반적 주의사항 참조)

• 전해질 : 저칼륨혈증 등이 나타날 수 있습니다. (4. 일반적 주의사항 참조)

또한 이 약 직장투여시 발진, 변비, 저칼륨혈증 등이 보고된 바 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 장관천공, 장폐색이 나타날 가능성이 있으므로 심한 변비, 지속적인 복통, 구토 등의 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중단하고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 경구투여시 환자에게 배변상태를 확인하도록 하며, 변비와 함께 복통, 복부 팽만감, 구토 등의 증상이

동반되어 나타나는 경우에는 의사 등과 상담하도록 합니다.

- 3) 이 약의 투여시 혈청 칼륨치 및 혈청 칼슘치를 정기적으로 측정하여야 합니다. 이에 대한 검사결과 이상 등이 나타나는 경우, 투여용량을 감량하거나 일시적으로 투여를 중지하는 등의 적절한 조치를 해야 합니다. 특히 혈청 칼륨치가 5mmol/L 이하로 떨어지는 경우 이 약의 투여를 중지합니다.
- 4) 칼슘 수치를 투여 받는 투석 환자 또는 만성 신부전 환자에서 고칼슘혈증이 나타날 수 있습니다.

5. 상호작용

- 1) 디기탈리스, 디곡신 등 : 이 약의 혈청 칼륨치 저하 작용에 의해 디기탈리스 중독 작용이 증강될 수 있으므로 병용 투여시에는 신중히 투여합니다.
- 2) 알루미늄, 마그네슘 또는 칼슘 등을 함유하는 제산제 또는 완하제 (예: 건조 수산화 알루미늄 겔, 수산화 마그네슘, 침강 탄산칼슘 등) : 이 약은 양이온 공여 물질과 비가역적으로 반응하여, 이 약의 칼륨 결합능이 저하될 수 있습니다. 또한, 장관 내에 분비된 탄산수소염의 중화를 방해하여 전산성 알칼리증(Alkalosis)이 나타날 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부

임부 및 수유부에 대한 안전성·유효성은 확인되어 있지 않습니다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의합니다.

8. 과량투여시의 처치

과량투여시 자극반응성 착란, 사고과정 지연, 심한 근육력이나 마비 등의 저칼륨혈증 증상과 심전도상의 이상, 심부정맥이 나타날 수 있습니다. 이러한 경우에는 하체나 관장제를 이용하여 위장관으로부터 이 약을 제거하고 혈청 칼륨치를 정상치로 회복하는 등의 적절한 처치를 합니다. 또한 혈청 칼슘치도 조절합니다.

9. 적응상의 주의

• 경구투여 관련

- 1) 이 약의 소르비톨 경구투여시 결장협착, 결장궤양 등이 보고되었습니다.
- 2) 이 약의 유사 약물(폴리스티렌설폰산나트륨)의 소르비톨 현탁액 경구투여시 소장내 천공, 장점막 괴사, 소장종양과 결장괴사 등이 보고되었습니다.
- 3) 이 약 경구투여시 소화관에서의 축적을 피하기 위해 변비가 발생하지 않도록 주의합니다.
- 직장투여 관련
- 4) 동물실험(랫드)에서 소르비톨의 직장투여에 의해 장벽괴사가 보고되었으며, 폴리스티렌설폰산형 양이온의 소르비톨 현탁액을 직장투여한 경우에도 결장괴사가 보고되었습니다. 따라서, 이 약을 직장투여하는 경우에는 소르비톨 용액을 사용하지 않도록 합니다.
- 5) 이 약 투여 후 장관에 잔류되지 않도록 충분히 제거하여야 합니다. 특히 정상적인 배설이 곤란한 환자인 경우 다른 적절한 방법을 이용하여 이 약을 장관에서 배설시킵니다.

□저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

□포장단위

자사포장단위

□교환 및 제품문의

본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 부패 또는 오손된 제품등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주십시오. 연락처 : 고객센터 1588-2675

- 제조의뢰자 : 제이더블유중외제약(주) 충청남도 당진시 송악읍 한진1길 56
- 제 조 자 : 한국콜마(주) 세종특별자치시 천의원 산단길 245



첨부서류 작성년월일 : 2013. 8. 29 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jw-pharma.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

jw 중외제약
제이더블유중외제약(주)

충남 당진시 송악읍 한진1길 56