

레디센스® 주 300

RADISENSE INJ. 300

| 이오파마돌 |

■ **원료약품 및 그 분량(1mL 중)**  
주성분 : 이오파마돌(USP) ..... 612mg  
첨가제 : 에데트산칼슘나트륨수화물, 트로메타몰, 염산, 수산화나트륨, 주사용수

■ **성 상** : 무색의 바이알에 들어있는 무색의 맑은 액

- **효능·효과**
1. 뇌수조조영
  2. 척수조영
  3. 혈관조영 : 동맥조영, 정맥조영
  4. 정맥요로조영(IVP)
  5. CT 조영증강

- **용법·용량**  
의사의 지시에 따라 정맥주사하거나 카테터 삽입 또는 직접 천자에 의해 주입합니다.
1. 뇌수조조영 : 3~15mL
  2. 척수조영 : 5~15mL
  3. 혈관조영  
    뇌동맥조영 : 5~10mL  
    정맥조영 : 30~50mL  
    말초동맥조영 : 40~50mL
  4. 정맥요로조영 : 40~100mL
  5. CT 조영증강 : 0.5~2.0mL/kg

■ **사용상의 주의사항**

1. 경고

1) 속 등 중증의 이상반응이 나타날 수 있습니다.
2. 다음 환자(경우)에는 투여하지 마십시오.
  - 1) 이 약 및 이 약의 구성성분, 요오드계 약물에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
  - 2) 중증 갑상샘 질환 환자(요오드가 갑상샘에 축적되어 증상이 악화될 수 있습니다.)
  - 3) 중증 간 · 신장에 환자
  - 4) 중증 심부전 환자
  - 5) 중증 구루병, 폐부종 환자
  - 6) 호모시스틴뇨증 환자(혈전과 색전이 증가할 수 있습니다.)
  - 7) 중증 국소감염 또는 균혈증과 같은 전신감염이 있는 환자에 대한 척수조영
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
  - 1) 다음 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 특별히 필요한 경우에는 신중히 투여하십시오.
    - ① 극도의 전신 쇠약 환자
    - ② 기관지천식 환자(이상반응 발현빈도가 높다는 보고가 있습니다.)
    - ③ 급성 췌장염 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)
    - ④ 마크로글로불린혈증 환자(혈액의 젤라틴상 변화를 초래하여 사망했다는 보고가 있습니다.)
    - ⑤ 다발성골수종 등의 형질세포질환 환자(특히 탈수상태인 경우 신부전을 일으킬 수 있습니다.)
    - ⑥ 강직증 환자(혈중칼슘농도 저하로 증상이 악화될 수 있습니다.)
    - ⑦ 갈색세포종 환자 및 질환 의심자(혈압상승, 빈맥, 부정맥 등의 발작을 일으킬 수 있으므로 조영검사는 피하십시오. 부득이하게 검사를 요하는 경우에는 정맥확보 하에 메실산펜톨아민 등의 알파차단제 및 염산프로프라놀롤 등 베타차단제를 준비하여 이를 발작에 충분히 대처할 수 있도록 하고, 환자의 상태를 면밀히 관찰하면서 신중히 투여하십시오.)
  - 2) 본인 또는 가족이 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기를 일으키기 쉬운 체질인 환자
  - 3) 약물 과민반응의 병력이 있는 환자
  - 4) 탈수 증상이 있는 환자(급성신부전을 일으킬 수 있습니다.)
  - 5) 고혈압 환자(혈압상승 등 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
  - 6) 동맥경화증 환자(혈행동태를 악화시킬 수 있습니다.)
  - 7) 당뇨병 환자(급성신부전을 일으킬 수 있습니다.)
  - 8) 갑상샘 질환 환자(요오드가 갑상샘에 축적되어 증상이 악화될 수 있습니다.)
  - 9) 간장에 환자(간기능이 악화될 수 있습니다.)
  - 10) 신장에 환자(신기능이 악화될 수 있습니다.)
  - 11) 고령자
  - 12) 소아
  - 13) 중증 근무력증 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)
  - 14) 심부전, 심장질환, 폐동맥고혈압, 심장판막질환, 폐부종, 심근경색, 중증 심장리듬장애와 같은 심혈관계 질환 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)
  - 15) 두개내압이 상승하거나 두개내 종양, 농양 또는 혈종이 의심되는 환자
4. 이상반응
  - 1) 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같습니다.
    - ① 드물게 속(자연성 포함)을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 하십시오. 또한, 경증의 과민반응도 중증으로 진전될 수 있으므로 충분히 관찰하십시오.
    - ② 아니필락시양 반응 : 드물게 호흡곤란, 인·후두부종, 얼굴부종 등 아니필락시양 반응(지발성 포함)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 하십시오.
    - ③ 급성신부전이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 하십시오.
    - ④ 폐부종이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 하십시오.
    - ⑤ 뇌혈관조영 시 섬망, 착란, 건망증, 마비, 경련이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 하십시오.
    - ⑥ 속에 동반되는 의식소실, 실신이 나타날 수 있으므로 검사종료 후 의식수준을 확인하는 등 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 하십시오.
    - ⑦ 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 하십시오.
    - ⑧ 경련발작이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 필요 시 항경련제를 투여하는 등 적절한 처치를 하십시오.
    - ⑨ AST, ALT, γ-GTP 상승 등의 간기능 장애와 황달이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 이상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 하십시오.
    - ⑩ 심실세동, 관상동맥연축이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 하십시오.
    - ⑪ 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 중독성 표피괴사증후군(리엘증후군)가 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하고 발열, 홍반, 가려움, 눈충혈, 구내염 등의 증상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 하십시오.
  - 2) 과민반응 : 때때로 두드러기, 홍조, 발진, 가려움이 나타날 수 있습니다.
  - 3) 소화기계 : 복통, 쓴 맛, 때때로 구역, 구토가 나타날 수 있습니다.
  - 4) 순환기계 : 서맥, 때때로 혈압저하, 청색증, 드물게 혈압상승, 안면창백, 심계항진, 부정맥, 빈맥 등이 나타날 수 있습니다.
  - 5) 호흡기계 : 천식발작, 반호흡, 후두불쾌감, 천 목소리, 코막힘, 콧물, 때때로 기침, 드물게 인두불쾌감이 나타날 수 있습니다.
  - 6) 정신신경계 : 불안, 미민감, 떨림, 일시적인 시력장애, 의식수준 저하, 때때로 두통, 빈맥이는 느낌, 드물게 눈부심, 어지러움, 하품이 나타날 수 있습니다.
  - 7) 자율신경계 : 드물게 발한이 나타날 수 있습니다.
  - 8) 혈액계 : 혈전정맥염, 혈전색전증이 나타날 수 있습니다.
  - 9) 중추신경계 : 척수조영 시 두통과 일시적인 EEG의 변화가 나타날 수 있습니다.
  - 10) 기타 : 추위, 권태감, 결막충혈, 주사부위의 통증과 부종, 때때로 흉부불쾌감, 열감, 드물게 발열이 나타날 수 있습니다.
  - 11) 국내 자발적 유해사례 보고자료(1989-2013년)를 분석한 결과, 유해사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 유해사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례는 다음과 같이 나타났습니다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 유해사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.
    - 피부 : 혈관부종
    - 투여부위 : 혈관박출
5. 일반적 주의
  - 1) 속 등의 발현에 대비하여 충분한 문진을 하십시오.

- 2) 투여량 및 투여방법과 무관한 과민반응이 나타날 수 있습니다. 속 등 중증의 이상반응은 요오드 과민반응에 의한 것으로만 한정되지 않으며, 이를 확실히 예견할 수 있는 방법이 없으므로 반드시 구급처치 준비를 하십시오.
  - 3) 투여 전 예비시험이 중증 이상반응을 항상 예견할 수 있는 것은 아니며, 예비시험 자체가 환자에게 위험할 수도 있습니다. 조영제 투여 전에 알레르기 및 과민반응의 병력을 알아보는 것이 예비시험 결과보다 이상반응의 잠재적 위험을 예견하는데 더 정확할 수 있습니다. 알레르기나 과민반응의 병력이 있는 환자에게 조영제를 사용해야 할 경우 알레르기 반응의 가능성을 피하거나 최소화하기 위해서 항히스타민제나 코르티코이드를 전투여할 수 있습니다. 이런 전투여로 생명을 위협하는 반응을 예방할 수는 없으나, 발생 빈도와 중증의 중증도를 줄일 수는 있습니다.
  - 4) 외래환자에게 투여할 경우에는 투여개시 후 1시간~수 일 후에도 지연성 이상반응이 나타날 수 있음을 환자에게 설명한 후, 구역, 가슴통증, 등통증, 발열, 발진, 두드러기, 가려움 등 이상반응이 의심되는 증상이 나타날 경우에는 신속히 의사와 상담하도록 하는 등 충분히 설명하십시오.
  - 5) 요오드계 혈관조영제 사용은 특별한 시설을 갖춘 곳에서 숙련되고 경험있는 전문가의 지시 하에서 실시해야 합니다. 중증 지연성 이상반응이 일어날 수 있으므로 투여 후 적어도 30~60분간 숙련된 요원과 응급시설이 준비된 곳에서 환자를 관찰하십시오.
  - 6) 특정 환자는 몇몇 검사를 실시하기 전 전신마취를 실시할 수 있습니다. 그러나 이러한 환자에게서 이상반응의 빈도가 더 높았고, 마취제의 혈압 강하작용(순환시간을 지연시키고 조영제에 노출되는 기간을 증가시킴)을 유발할 수 있습니다.
  - 7) 이 약이 이온계 조영제보다 삼투압이 낮긴 하지만, 심부전 환자는 순환 삼투부하(osmotic load)가 일시적으로 증가할 가능성이 있으므로, 주사기간 동안 주의해야 합니다.
  - 8) 중증도~중증의 신기능이 저하된 환자에게 조영검사를 다시 실시할 경우에는 신기능 검사결과를 확인하는 등 주의하여야 합니다.
  - 9) 드물게 지연성 이상반응이 나타날 수 있으므로 자동차 운전이나 기계조작 등의 위험한 기계조작은 조영검사 후 24시간 동안은 피하는 것이 바람직합니다.
  - 10) 검사 전 탈수상태는 위험하며 진행형 혈관질환 환자, 당뇨병 환자, 신질환을 가진 고령자 등에서 급성신부전을 일으킬 수 있으므로 이 약의 투여 전후에 충분한 수분을 공급해야 합니다.
  - 11) 환자를 위한 정보 : 요오드계 조영제를 투여받는 환자들은 다음의 사항을 알고 있어야 합니다.
    - ① 임신 중이면 의사에게 알려십시오.
    - ② 당뇨병, 다발골수증, 갈색세포종, 동종전환 검사적혈구질환 또는 갑상샘질환이 있으면 의사에게 알려십시오.
    - ③ 특정 약물, 음식에 알레르기가 있거나, 이전 조영제를 이용한 X선 검사에 이상반응이 있었다면 의사에게 알려십시오.
    - ④ 현재 복용중인 비처방약에 관하여 의사에게 알려십시오.
  - 12) 경련이 있는 환자의 항경련요법은 그대로 유지해야 합니다.
- 6. 상호작용**
- 1) 이 약을 비구아니드계 혈당강화제(염산메트포르민, 염산부민 등)와 병용투여 시에는 유산산증을 일으켰다는 보고가 있으므로 신중히 투여하고, 검사 48시간 전에 비구아니드계 약물투여를 중지해야 합니다.
  - 2) 간기능 장애가 있는 환자에게 경구담낭조영제를 투여한 후 정맥 조영제를 투여 시 몇몇 환자에서 신독성이 보고되었습니다. 그러므로 경구담낭 조영제를 투여한 환자는 정맥 조영제의 투여를 연기해야 합니다.
  - 3) 발작 역치를 감소시킬 수 있는 신경마비제, 항우울제, 진통제, 항구토제, 폐노티아진계 약물은 검사 48시간 전에 투여를 중지해야 합니다. 또한, 검사 후 24시간까지 재투여해서는 안됩니다.
  - 4) 베타차단제, 혈관활성물질, ACE저해제, 안지오텐신수용체 저해제를 투여받고 있는 환자는 혈류역학적인 질환이 발생하는 경우에 심혈관계의 보상작용이 줄어들 수 있습니다.
- 7. 임부 및 수유부에 대한 투여**
- 1) 임부에 대한 이 약의 안전성이 확립되어 있지 않고, 이 약을 투여한 후에 X선을 조사하게 되므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 진단상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
  - 2) 젖트를 이용한 정맥내 투여 동물실험에서 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부에게 투여할 경우에는 일시적으로 수유를 중단하십시오.
- 8. 소아에 대한 투여**
- 1) 소아에게 투여할 때는 환자의 상태를 충분히 관찰하는 등 신중히 투여하십시오.
  - 2) 신생아, 특히 조산아의 경우 요오드 과부하로 인한 갑상샘저하증의 위험성이 있으므로 요오드계 조영제 검사 7~10일 후 및 1달 후에 갑상샘기능 검사를 실시하는 것을 추천합니다.
- 9. 고령자에 대한 투여**
- 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어있는 경우가 많으므로, 투여 시 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오.
- 10. 임상검사치에의 영향**
- 1) 갑상샘기능검사 등의 방사성요오드에 의한 진단이 필요한 경우에는 이 약을 투여하기 전에 실시합니다. 또한, 이 약을 투여한 후 1개월 동안은 검사결과에 영향을 미칠 수 있으므로 방사성요오드에 의한 검사를 실시하지 않습니다.
  - 2) 적혈구치, 백혈구치, 혈장 칼슘, 혈장크레아티닌, AST, 혈중 요산의 일시적인 변화가 나타날 수 있으나, 임상적인 관련성은 없습니다.
  - 3) 조영제가 빌리루빈, 단백질, 철·구리·칼슘·인 등의 무기질 검사에 영향을 줄 수 있으므로 조영제 검사 후 24시간동안은 이러한 검사를 실시하지 않습니다.
- 11. 과량투여시의 처치**
- 이 약의 과량투여 시 폐·심혈관계와 관련한 중증의 이상반응이 나타날 수 있습니다. 치료는 환자의 활력징후를 관찰하면서 대증요법을 실시합니다. 이 약은 혈장 또는 혈장단백과 결합하지 않으므로 혈액투석으로 제거할 수 있습니다.
- 12. 적응상의 주의**
- 1) 투여속도 : 고속 CT촬영을 제외하고, 초당 4mL를 초과하는 투여속도에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.
  - 2) 전처치
    - ① 투여 전에 약액을 미리 체온 정도로 따뜻하게 가온합니다.
    - ② 투여 전에 수분제한은 하지 않습니다.
    - ③ 정맥요조영 시는 검사 전에 장내 가스를 배제하고 검사종료까지 금식시키십시오.
  - 3) 투여 시
    - ① 정맥주사에 의한 혈관통증, 혈전성정맥염이 나타날 수 있으므로 주의하십시오.
    - ② 비이온성 조영제의 항응고 작용은 이온성 조영제에 비해 약한 것이 in vitro 시험에서 확인되었으므로 혈관조영 시 혈전 및 색전의 위험을 최소화하기 위해 카테터 내를 자주 세척하십시오. 또한, 약액 주입시 주사기 또는 카테터 내 혈액과 이 약과의 접촉이 장시간 이루어지지 않도록 주의하십시오.
    - ③ 항히스타민제 또는 코르티코이드와 혼합투여 시 배합변화를 일으킬 수 있으므로 병용 시에는 각각 분리해서 투여하십시오.
    - ④ 실수로 혈관외로 조영제가 누출된 경우에는 발적, 종창, 물집, 혈관통증 등이 나타날 수 있으므로 주입 시 충분히 주의하십시오.
  - 4) 투여 후 충분한 수분보급을 하여 조영제의 신속한 배설을 촉진합니다.
  - 5) 개봉 후 즉시 사용하고, 1회용으로만 사용하며 남은 약은 폐기하십시오.
  - 6) 이 약을 사용하기 전에 육안으로 관찰하여야 하며, 변색이 되었거나 미립자(결정 포함)가 관찰되는 경우, 또는 용기에 결함이 있는 경우에는 사용하지해서는 안됩니다.

- **저장방법** : 밀봉용기, 차광실온보관(1~30℃)
- **포장단위** : 30mL, 50mL, 100mL, 150mL, 500mL
- **제조원** : (주)태준제약 경기도 용인시 처인구 남사면 경기동로 109-30
- **판매원** : (주)아큐젠 서울특별시 용산구 대사관로 31길 6

- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 꼭 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 구입시, 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해드립니다.
- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인 의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약품안전관리원 ([www.drugsafe.or.kr](http://www.drugsafe.or.kr)) → 의약품유해사례보고에 알려주십시오.
- ※ 소비자 문의 : (주)태준제약 CS팀 (02)799-0271
- ※ 이 첨부문서의 작성년월일은 2002년 11월 24일이며, 개정년월일은 2014년 12월 09일입니다. 개정년월일 이후 변경된 내용은 태준제약홈페이지 ([www.taejoon.co.kr](http://www.taejoon.co.kr))나 전화번호 [(02)799-0271]에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 작성년월일, 개정년월일은 제품의 사용기한과는 무관합니다.