

엠펙카로우과립(폴리스티렌설포산칼슘)

Polystyrene Sulfonate Calcium 5g

■ 원료약품 및 분량: 1포 중

- 유효성분: 폴리스티렌설포산칼슘(BP) ~ 5g
- 기타 첨가제: 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 히드록시프로필셀룰로오스, 오렌지미크론

■ 성상: 오렌지향이 있는 흰색 또는 담황색의 과립제

■ 효능 · 효과: 고칼륨혈증

■ 용법 · 용량

- 경구투여
성인: 폴리스티렌설포산칼슘으로서 1일 15~30g을 2~3회로 분할하고 1회량을 물 30~50ml에 현탁하여 경구투여한다.
- 직장투여
성인: 1회 30, 15g을 물 또는 2% 메틸셀룰로오스용액 100ml에 현탁하여 직장내에 투여한다. 현탁액을 체온 정도로 가온하고 30분~1시간 장관내 방치한다. 액이 누출되는 경우에는 배개로 도부를 올려주거나 침시동안 슬숭위 사이를 잡아준다. 물 또는 2% 메틸셀룰로오스 대신 5% 포도당용액을 사용할 수 있다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 고칼륨혈증 환자
 - 2) 부갑상선기능항진증 환자 (이온교환으로 혈중칼슘농도가 상승할 수 있다)
 - 3) 다발성 골수종 환자 (이온교환으로 혈중칼슘농도가 상승할 수 있다)
 - 4) 사르코이드증 또는 전이성 암증 환자
 - 5) 폐색성 장질환 환자 (장관천공이 나타날 수 있다)
 - 6) 1개월 미만의 신생아 (경구투여에 한함)
 - 7) 수술이나 약물 투여로 소화관 운동이 저하된 신생아 (직장투여에 한함)
- 다음 환자에는 신중히 투여 할 것
 - 1) 변비가 자주 발생하는 환자 (장폐색, 장관천공이 나타날 수 있다)
 - 2) 장관협착 환자 (장폐색, 장관천공이 나타날 수 있다)
 - 3) 소화관 궤양 환자 (증상을 악화시킬 수 있다)
- 이상반응
이 약에 대한 임상시험 및 시판 후 안전성 조사결과, 총 1,182에 경구투여시 151명(12.8%)에서 159건의 이상반응이 보고되었다. 이 중 가장 많이 보고된 이상반응은 변비(109건, 9.2%), 식욕부진(18건, 1.5%), 구역(16건, 1.4%), 저칼륨혈증(13건, 1.1%) 등 이었다.
* 소화기계: 변비, 구역, 구토, 식욕부진, 위부불쾌감, 배아픔, 장관천공, 장폐색 등이 나타날 수 있다. (4. 일반적 주의사항 참조)
* 전해질: 저칼륨혈증 등이 나타날 수 있다. (4. 일반적 주의사항 참조)
또한 이 약 직장투여시 발진, 변비, 저칼륨혈증 등이 보고된 바 있다.
- 일반적 주의
 - 1) 이 약은 장관천공, 장폐색이 나타날 가능성이 있으므로 심한 변비, 지속적인 복통, 구토 등의 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중단하고 적절한 처치를 한다.
 - 2) 경구투여시 환자에게 배변상태를 확인하도록 하며, 변비와 함께 복통, 복부 팽만감, 구토 등의 증상이 동반되어 나타나는 경우에는 의사 등과 상담하도록 한다.
- 이 약의 투여시 혈청 칼륨치 및 혈청 칼슘치를 정기적으로 측정하여야 한다. 이에 대한 검사결과 이상 등이 나타나는 경우, 투여 용량을 감량하거나 일시적으로 투여를 중지하는 등의 적절한 조치를 해야한다. 특히 혈청 칼륨치가 5mmol/L 이하로 떨어지는 경우 이 약의 투여를 중지한다.
- 칼슘 수치를 투여 받는 투석 환자 또는 만성 신부전 환자에서 고칼륨혈증이 나타날 수 있다.
- 상호작용
 - 1) 디기탈리스, 디곡신 등: 이 약의 혈청 칼륨치 저하 작용에 의해 디기탈리스 중독 작용이 증강될 수 있으므로 병용 투여시에는 신중히 투여한다.
 - 2) 알루미늄, 마그네슘 또는 칼슘 등을 함유하는 제산제 또는 완하제 (예: 건조조산화 알루미늄겔, 수산화마그네슘, 침강탄산칼슘 등): 이 약은 양이온 공여 물질과 비가역적으로 반응하여, 이 약의 칼륨 결합능이 저하될 수 있다. 또한, 장관 내에 분비된 탄산수 소염의 중화를 방해하여 전신성 알칼리증(Alkalosis)이 나타날 수 있다.
- 임부 및 수유부
임부 및 수유부에 대한 안전성 · 유효성은 확립되어 있지 않다.
- 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.
- 과량투여시의 처리
과량투여시 자극반응성 차단, 사고과정 지연, 심한 근육력이나 마비 등의 저칼륨혈증 증상과 심전도 상의 이상, 심부정맥이 나타날 수 있다. 이러한 경우에는 하제나 관장제를 이용하여 위장관으로부터 이 약을 제거하고 혈청 칼륨치를 정상치로 회복하는 등의 적절한 처치를 한다. 또한 혈청 칼슘치도 조절한다.
- 적용상의 주의
 - 경구투여 관련
 - 1) 이 약의 소르비톨 현탁액 경구투여시 결장협착, 결장궤양 등이 보고되었다.
 - 2) 이 약의 유사 약물(폴리스티렌설포산나트륨)의 소르비톨 현탁액 경구투여시 소장내 천공, 장정맥 괴사, 소장종양과 결장괴사 등이 보고되었다.
 - 3) 이 약 경구투여시 소화관에서의 축적을 피하기 위해 변비가 발생하지 않도록 주의한다.
 - 직장투여 관련
 - 4) 동물실험(랫트)에서 소르비톨의 직장투여에 의해 장벽괴사가 보고되었으며, 폴리스티렌설포산형 양이온의 소르비톨 현탁액을 직장투여한 경우에도 결장괴사가 보고되었다. 따라서, 이 약을 직장투여하는 경우에는 소르비톨 용액을 사용하지 않도록 한다.
 - 5) 이 약 투여 후 장관에 잔류되지 않도록 충분히 제거하여야 한다. 특히 정상적인 배설이 곤란한 환자인 경우 다른 적절한 방법을 이용하여 이 약을 장관에서 배설시킨다.

■ 저장방법: 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 사용기간: 제조일로부터 36개월

■ 포장단위: 100포/호일

- * 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과 하였거나 유통과정 중 변질 · 변패 또는 오손된 제품이 발견 될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의로는 전화02-3487-7005로 하시기 바랍니다.
- * 본 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어와야 하며, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오.
- * 본 의약품에 대한 기타 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 '의약품검색' 에서 확인할 수 있습니다.
- * 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관하여야 합니다.

개정연월일: 2017년 05월 29일

■ 제조자: (주)넥스팜코리아 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

■ 제조의뢰자: (주)이든파마 충북 진천군 문백면 농다리로 1149

■ 판매원: 명품메디칼(주) 서울특별시 강서구 양천로 108(은천빌딩A) 3F