

헤르벤[®] 주 50밀리그램

(딜티아젠펙산염)
HERBEN[®] Inj.

분류번호: 217
〈전문 의약품
〈정주용〉

원료약품 및 그 분량

1 바이알 중

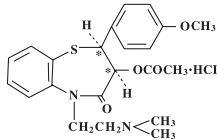
딜티아젠펙산염(KP)..... 50mg
첨가제(안정제) : D-만니톨(KP) 75mg

성 상

이 약은 흰색의 덩어리 또는 다공성 고체로서 냄새는 없습니다. 이 약은 물에 잘 녹고 클로로포름에 거의 녹지 않습니다. 이 약은 따로 규정한 삼투압비 측정법에 따라 시험할 때 0.9~1.1 입니다.

·일반명 : Diltiazem Hydrochlorid

·화학명 : *d*-3-Acetoxy-*cis*-2,3-dihydro-5-[2-(dimethylamino)-ethyl]-2-(*p*-methoxyphenyl)-1,5-benzodiazepin-4(5H)-one hydrochloride



* 부재탄소

분자식 : $C_{22}H_{26}N_2O_4S \cdot HCl$

효능 · 효과

- 빈맥성 부정맥 (상실성)
- 수술시 이상 고혈압의 구급처치, 응급성 고혈압(고혈압성발증)
- 불안정 협심증

용법 · 용량

이 약은 5ml이상의 생리식염주사액 또는 포도당주사액에 용해하여 다음과 같이 투여하십시오.

1. 빈맥성 부정맥(상실성)

성인 : 딜티아젠펙산염으로서 1회 10mg을 약 3분간에 걸쳐 천천히 정맥주사 하십시오.

2. 수술시 이상 고혈압의 구급처치

1) bolus 정맥주사

성인 : 1회 10mg을 약 1분간에 걸쳐 천천히 정맥주사하십시오.

2) 점적 정맥주사

성인 : 체중 kg당 5~15μg을 1분간에 걸쳐 점적 정맥주사하십시오. 목표치까지 혈압을 내린 후 혈압을 관찰하면서 점적속도를 조절하십시오.

3. 응급성 고혈압 (고혈압성발증)

성인 : 체중 kg당 5~15μg을 1분간에 걸쳐 점적 정맥주사하십시오. 목표치까지 혈압을 내린 후 관찰하면서 점적속도를 조절하십시오.

4. 불안정 협심증

통상, 성인에는 1분간에 체중 kg당 딜티아젠펙산염으로서 1~5μg을 점적정주하십니까.

투여량은 저용량에서 개시하여 환자의 병태에 따라 적절히 증감하나 최대용량은 1분간에 체중 kg당 5μg까지로 하십시오.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 중증의 저혈압 또는 심인성 속 환자.
- 동기능부전증후군, 동방블록, 방실블록(2,3도) 환자(인공심실박동기를 착용중인 환자는 제외)(이 약의 심자극생성 억제 작용, 심전도 억제작용이 과도하게 나타날 수 있습니다.)
- 중증의 울혈성 심부전 환자.
- 중증의 심근병증 환자.
- 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자.
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인.
- 심실성 빈맥 환자
- 부전도로(WPW, LGL증후군)를 수반하는 심방세동 또는 심방조동 환자
- β -차단제(정맥주사)를 투여받고 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 저혈압 환자.
- 사맥, 방실블록(1도) 환자가 이 약의 심자극생성억제작용, 심전도 억제작용이 과도하게 나타날 수 있습니다.)
- 울혈성 심부전 환자.
- 심근병증 환자.
- 급성 심근경색이 있는 환자.
- 중증의 간 · 신부전 환자(약물의 대사, 배설이 지연되고 작용이 증강될 수 있습니다.)

3. 부작용

1) 순환기계

- ① 드물게 완전방실블록, 현저한 사맥 등이 나타날 수 있고 심정지에 이를 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 다음과 같은 적절한 처치를 하십시오.
 - 완전방실블록, 현저한 사맥 : 황산아트로핀, 이소프로테레놀 등의 투여와 필요에 따라서 심박동(pacing)등의 적절한 처치를 하십시오.
 - 심정지 : 심장마사지, 에피네프린 등의 카테콜아민 투여 등 소생처치를 하십시오.
- ② 때때로 울혈성 심부전, 혈압저하, 사맥, 방실접합부조음, 방실블록, 각블록, 기외수축, 동정지, 안면홍조, 심계항진, 드물게 어지러움, 동방블록, 일시적인 빈맥 등이 나타날 수 있습니다. 이러한 경우에는 감량 또는 투여중지등의 적절한 처치를 하십시오.

2) 정신 신경계 : 때때로 두통, 구역 등의 증상이 나타날 수 있습니다.

3) 간장 : 드물게 ALT, AST, ALP, LDH 등의 상승 등이 나타날 수 있습니다.

4) 과민증 : 드물게 발진, 가려움, 광과민증 등이 나타날 수 있습니다.

5) 신장 : 드물게 요량감소, 혈청 크레아티닌, BUN의 상승 등이 나타날 수 있습니다.

6) 기타 : 때때로 주사부위의 국소 발적(이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 심전도와 혈압을 연속적으로 관찰하십시오.
- 투여중에 사맥이나 과도한 혈압 저하 등의 이상이 관찰된 경우에는 감량 또는 투여를 중지하며, 필요에 따라 적절한 처치를 하십시오.
- 협심증 발작이 15분이상 지속되는 등 중요한 발작에 대해서는 필요에 따라 기타 치료법(PTCA, CABG)도 검토하십시오.

5. 상호작용

- 다른 항부정맥약(인산디소피라미드)과 테르페나딘의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으켰다는 보고가 있으므로 이 약과 테르페나딘을 병용투여하지 마십시오. 또한 이 약과 아스테마졸의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 마십시오.
- 혈압강화제, 질산염제제 : 혈압강화제의 효과를 증강시킬 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
- β -차단제, 라우올피아제제, 부정맥용제(아미오다론 등) : 사맥이 나타날 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
- 카르바마제핀 : 카르바마제핀의 혈중 농도를 상승시켜 중독증상(졸음, 구역, 구토, 어지러움 등)이 나타날 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
- 디기탈리스제제 : 디곡신, 메칠디곡신의 혈중 농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
- 흡입마취제 : 심자극생성 억제작용, 심전도 억제작용이 증강될 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
- 근이완제 : 근이완제의 작용이 증강될 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
- 페니토인 : 페니토인의 혈중농도가 상승할 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
- 시메티딘 : 이 약의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
- 테오피린 : 테오피린의 대사, 배설이 지연될 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
- 디히드로피리딘계 칼슘차단제(니페디핀 등) : 디히드로피리딘계 칼슘차단제의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
- 아프린딘 : 두 약물의 혈중농도를 서로 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
- 시클로스포린 : 시클로스포린의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
- 리파파진 : 이 약의 작용을 저하시킬 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
- 미다졸람 : 미다졸람의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
- 타크롤리무스 : 타크롤리무스의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
- 트리아졸람 : 트리아졸람의 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로 신중히 투여하십시오.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 동물 실험에서 최기형성 및 태치자식 작용이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 마십시오.
- 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단하십시오.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있기 때문에, 고령자에 사용하는 경우는, 저용량부터 투여를 개시하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 신중하게 투여하십시오.

9. 과량 투여시의 처치

과량투여에 의해 사맥, 완전방실블록, 심부전, 저혈압 등이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상은 상용량의 부작용으로서 나타날 수도 있으나 과량투여의 경우는 이 약의 투여를 중지하고 동시에 다음과 같은 적절한 처치를 하십시오.

- 사맥, 완전 방실블록 : 황산아트로핀, 이소프로테레놀 등의 투여와 심장박동(pacing)을 적용하십시오.
- 심부전, 저혈압 : 감시제, 혈압강화제, 수액 등의 투여와 보조순환을 적용하십시오.

10. 적용상의 주의

타제제와의 배합에 의해 pH가 8을 넘을 경우에는 딜티아젠펙이 석출될 수 있으므로 주의하십시오.

저장방법

밀봉용기, 실온보존(1~30℃)

포장단위

(50mg/바이알)×10바이알

[문헌]

- 佐藤匡徳외 : 日本藥理學雜誌 75,99(1979)
- 高田 豊외 : Clin Exp Hypertens [A] 5,827(1983)
- 山口 勳외 : 日本藥理學雜誌 75,191(1979)
- 長尾 拓외 : 日本藥理學雜誌 77,195(1981)
- 村田 宋외 : Jpn J Pharmacol 32,1033(1981)
- 佐藤匡徳외 : Arzneimittelforschung 21,1338(1971)
- 山口 勳외 : 田邊製藥師內資科
- 中谷晴昭외 : 日本藥理學雜誌 76,697(1980)
- 安谷屋 均외 : 呼吸과 循環 35,561(1987)
- 江藤 晃외 : 基礎와 臨床 14,3082(1980)
- 溝邊雅一외 : 基礎와 臨床 21,4623(1987)
- 柳澤邦武외 : Progress in Medicine 7,1155(1987)
- 山村秀夫외 : 藥理와 臨床 15,2941(1987)
- 尾前照雄외 : 臨床과 研究 64,3221(1987)
- 長尾 拓외 : Jpn J Pharmacol 22,467(1972)
- 長島吉和외 : 基礎와 臨床 21,4843(1987)
- 岡崎修三외 : 基礎와 臨床 21,4851(1987)
- 平松保造외 : 基礎와 臨床 21,4851(1987)
- 清水雅良외 : 田邊製藥師內資科
- 平松保造외 : 基礎와 臨床 21,4869 (1987)
- 藤井健男외 : 田邊製藥師內資科
- 山口東太郎외 : 田邊製藥師內資科
- 仁藤新治외 : 田邊製藥師內資科
- R Lough et al : 田邊製藥師內資科
- 久世 博외 : 田邊製藥師內資科
- 仲村 進외 : Arzneimittelforschung 37,1244(1987)
- 菅原洋一외 : J Pharmacobiodyn 11,211 (1988)

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 유통과정 중 잘못으로 인하여 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패, 오염되었거나 손상된 의약품은 구입처를 통하여 교환해드립니다.
- 이 첨부문서 작성일자(2014년 03월 05일)이후 변경된 내용은 <http://www.cjp.co.kr> 또는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) ➡ 의약품검색에서 확인할 수 있습니다.
- 만약, 유통과정 중 잘못으로 인하여 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되었거나 손상된 의약품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr>) ➡ (의약품 유해사례 보고)에 알리도록 하십시오.
- 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 보관하세요.
- 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관 하세요.
- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마세요.
- 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마세요.



Under license from
Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation
Osaka, Japan

판매자

씨제이헬스케어주식회사

충북 청원군 오송읍 오송생명2로 239
고객행복센터:080-700-6802
<http://www.cjp.co.kr>

제조의회사

씨제이헬스케어주식회사

충북 청원군 오송읍 오송생명2로 239
고객행복센터:080-700-6802
<http://www.cjp.co.kr>

FD : 900314

LD : 140305

®=등록상표
631344102



공동판매자
미쓰비시타나베파마코리아렐
경기도 화성시 향남읍 상신리 903-4번지

제조사

국제약품공업주식회사

경기도 안산시 단원구 선성로 47