

호의주

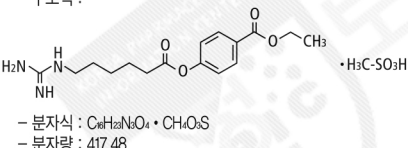
(가백세이트 메실산염)

FOY[®] for injection

가백세이트 메실산염은 일본 ONO Pharmaceutical CO., LTD.에서 합성한 비페타이드형 단백질 분해 효소 저해제로 Trypsin, Kallikrein을 저해하는 동시에 Oddi 씨 근에 대해 이완 작용을 나타내며, 단백질 분해 효소 일탈에 수반되는 췌장염에 효과를 나타냅니다. 또한 Thrombin 및 활성화된 제X인자를 저해함과 동시에 혈소판 응집을 억제하고 범발성 혈관 내 혈액 응고 증후군(DIC)에 효과로 인정되고 있습니다.

[원료약품 및 분량] 이 약 1 바이알 중

- 유효성분 : 가백세이트 메실산염(Gabexate mesilate) (JP) 100mg
- 일반명 : 가백세이트 메실산염(Gabexate mesilate)
- 화학명 : Ethyl 4-(6-guanidinohexanoyloxy)benzoate monomethanesulfonate
- 구조식 :



[약리작용]

1. 단백질 분해 효소 저해 작용

Trypsin, Plasmin, Kallikrein, Thrombin, C1-Esterase에 대한 저해 작용을 나타냅니다(*in vitro*).⁷⁻⁹

2. 급성 췌장염에 대한 작용

dog의 실험적인 췌장염에서 Hematocrit 수치 상승을 억제하고, 연명 효과가 인정되고 있습니다.⁴⁾

3. Oddi 씨 근 이완 작용

자극적 주입 (0.46mg/kg/분)에 의해, dog의 Oddi 씨 근의 이완 작용이 인정되고 있습니다.⁵⁾

4. 혈액 응고 인자 억제 작용

혈액 응고 효소 저해 작용이 있고, Thrombin과 Plasmin에 대한 50% 저해 농도는 각각 10μM, 100μM이며, Thrombin에 대해 강력한 저해 작용을 나타냅니다. 또한 Thrombin, 활성화된 제X인자에 대한 저해 작용에 antithrombin III의 존재를 필요로 하지 않습니다(*in vitro*).⁶⁾

5. 범발성 혈관 내 혈액 응고 증후군(DIC)에 대한 작용

Thrombin, Thromboplastin 또는 Endotoxin 투여에 의한 실험적 DIC에서 혈액 응고 인자의 소비 억제 (rabbit⁷⁾, rat⁸⁾)와 장기의 혈전 형성 억제(rabbit⁹)가 인정되고 있습니다.

6. 혈소판 응집 억제 작용

ADP, Thrombin, Collagen에 의한 사람 혈소판의 응집을 억제합니다(*in vitro*)¹⁰⁾.

3. 이상반응

1) 췌장염에 사용 시

이상반응 집계의 대상이 된 3,893례 중 85명(2.18%)에서 이상반응이 나타났습니다. 주요한 것은 혈관통, 정맥염, 발적 등 투여부위에 관련된 것 59례(1.52%), 발진, 가려움 등 과민반응에 관련된 것 25례(0.64%), 혈압강하 5례(0.13%), 구역, 구토 등 소화기계에 관련된 것 12례(0.31%) 등이 있습니다. (원 개발국인 일본에서 승인 시 조사 및 1981년 3월의 부작용 빈도 보고 결과)

2) 범발성 혈관내 혈액 응고증에 사용 시

이상반응 집계 대상이 된 1,952례 중 56례(2.87%)에서 이상반응이 나타났습니다. 주요한 것은 혈관통, 정맥염, 발적 등 투여부위에 관련된 것 37례(1.90%), 발진, 가려움 등 과민증상에 관련된 것 5례(0.26%), ALT, AST의 상승 등의 간기능 이상 5례(0.26%) 등이 있습니다. (일본의 재조사 종료시 보고결과)

(1) 중대한 이상반응

- 속 또는 아나필락시스 속 : 드물게 속 또는 아나필락시스 속(혈압강하, 호흡곤란, 의식상실, 인 · 후두 부종 등) (돌다 빈도 불명)이 나타날 수 있으므로 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 아나필락시양 증상 : 아나필락시양 증상(호흡곤란, 인 · 후두 부종 등)(빈도불명)이 나타날 수 있으므로 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 폐장 · 과사 : 이 약의 농도, 투여속도가 증가하면, 혈관 내벽에 장애를 초래하여 주사부위 및 주입한 혈관에 정맥염과 경화, 폐장, 과사를 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고, 주사부위의 혈관통, 발적, 염증 등이 발생하는 경우에는 투여부위를 바꾸거나 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 무과립증, 백혈구 감소 또는 혈소판 감소 : 무과립증(빈도 불명), 백혈구 감소(0.03%) 또는 혈소판 감소(빈도 불명)가 나타날 수 있으므로, 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 고칼륨혈증 : 고칼륨혈증(빈도불명)이 나타날 수 있으므로 이상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

(2) 기타의 이상반응

- 과민반응 : 때때로 발진, 가려움 등이 나타날 수 있으므로, 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 출혈경향 : 드물게 출혈경향이 항진될 수 있으므로, 이상이 나타나는 경우에는 강장 또는 투여를 중지합니다.
- 혈액계 : 호산구 증가(빈도불명), 드물게 과립구 감소가 나타날 수 있으므로, 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- 순환기계 : 때때로 혈압강하가 나타날 수 있습니다.
- 간장 : Total bilirubin의 상승(빈도불명), 때때로 ALT 및 AST의 상승, 드물게 황달이 나타날 수 있습니다.
- 기타 : 저나트륨 혈증(빈도불명), 때때로 오심, 드물게 안면

¹⁾ 加山直宏 외 : 현대의료, 6 : 1010, 1974

²⁾ Tamura Y. et al. : Biochim. Biophys. Acta., 484 : 417, 1977

³⁾ 藤井節郎 외 : 대사, 14 : 1087, 1977

⁴⁾ 桶川忠夫 외 : 현대의료, 6 : 1001, 1974

⁵⁾ 桶川忠夫 외 : Oddi씨근이완작용(사내자료)

⁶⁾ 大野博之 외 : Thromb. Res., 19 : 579, 1980

⁷⁾ 磯部淳一 외 : 현대의료, 11 : 521, 1979

⁸⁾ 吉川敏一 외 : 일본혈액학회잡지, 45 : 633, 1982

⁹⁾ 大野博之 외 : Thromb. Res., 24 : 445, 1981

¹⁰⁾ 野村 孝 : 혈액과맥관, 11 : 512, 1980

[성상] 백색의 덩어리로 냄새는 없고, 맛은 쓰며, 물에 잘 녹습니다.

[효능 · 효과]

- 단백분해 효소(트립신, 칼리크레인, 플라스민 등)의 일탈에 기인하는 다음의 질환 : 급성 췌장염, 만성재발성 췌장염의 급성악화기, 수술 후 급성췌장염
- 범발성 혈관 내 혈액 응고증

[용법 · 용량]

1. 췌장염

보통 가백세이트메실산염으로서 1회 100mg을 5% 포도당 주사액이나 링겔액에 용해시켜 전량 500mL로 하거나 또는 주사용 증류수 5mL에 미리 용해시킨 다음, 그 용액을 5% 포도당 주사액 또는 링겔액 500mL에 혼합하여 분당 8mL 이하의 속도로 점적 정맥주사 합니다.

원칙적으로 초기 투여량은 이 약으로서 1일 100~300mg(용해액 500~1500mL)으로 하고 그 후는 증상의 쇠퇴에 따라 감량하거나 증상에 따라 같은 날 중에 보통 100~300mg(용해액 500~1500mL)을 추가하여 점적 정맥주사할 수 있습니다.

2. 범발성 혈관내 혈액응고증

보통 성인은 이 약으로서 1일 체중 kg당 20~39mg을 24시간에 걸쳐서 정맥내로 지속 투여합니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

[사용상의 주의사항]

- 경고
드물게 속, 아나필락시스 속 또는 아나필락시양 증상이 나타날 수 있으므로 충분한 문진과 구급처치를 할 준비를 하고 투여 후에는 충분히 관찰하여, 혈압저하, 발적, 가려움, 불쾌감, 구역 등의 증상이 발생하는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자

FOY-8C026

홍조, 발열이 나타날 수 있습니다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 대량 투여를 피합니다. 대량(100mg/kg/일) 투여한 마우스에서 태자 체중 증가가 억제되었습니다.

5. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의하여 투여합니다.

6. 적용상의 주의

- 점적 정맥 주사하는 경우 투여속도가 증가하면 혈압이 저하되는 경우가 있으므로, 이 약으로서 체중 Kg당 매시 2.5mg 이하의 속도로 투여할 것을 권장합니다.
- 약액이 혈관 외로 유출되면, 주사부위에 궤양, 과사를 일으키는 일이 있으므로, 약액이 혈관 외로 유출되지 않도록 주의하고 혈액 출제가 일어나지 않도록 가능한 굵은 혈관에 투여합니다.
- (1) 용해 후 가급적 빨리 사용합니다.
(2) 기타 주사제(항생물질제, 혈액제제 등)와 혼합할 경우에는 혼탁 등의 배합 변화를 일으킬 경우가 있으므로 주의합니다. 또한 아미노산 수액제, 알칼리성 약제나 첨가물로서 아황산염을 함유한 약제와 혼합할 경우에는 분해 등의 배합변화를 일으킬 경우가 있으므로 주의합니다.

[저장방법] 밀봉용기, 실온(1~30℃) 보관

[포장단위] 10 바이알

[최신정보 확인 방법]

최신의 품목허가 또는 신고사항은 식약처 온라인 의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

[문의전화]

한국노오약품공업주식회사

전화 : 02-928-8423, 팩스 : 02-925-2151

※ 본 약제 투약 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.

® 등록상표

※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

※ 오 · 남용을 피하고 품질을 보호 · 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.

※ 사용(유효)기간이 지났거나 변질 · 변패 · 오염 · 손상된 의약품을 구입하였을 때에는 약국 개설자 및 약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 본 제제는 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상을 받을 수 있습니다.

FOY-8C026

첨부문서 작성 : 1990. 4.

첨부문서 개정 : 2018. 3.

제조원



동아에스티

본사 : 서울특별시 동대문구 천호대로 64
공장 : 충청남도 천안시 서북구 백석공단1로 200-23 (2B, 3, 4층)

판매원



한국노오약품공업주식회사

서울특별시 강남구 테헤란로 134, 19층(역삼동)