

의약품 분류번호	252
	자궁수축제

중외 옥시토신 주

Oxytocin inj.



전문의약품

□ 원료약품의 분량

1앰플(1ml)중
주성분：합성옥시토신(별규)..... 10I.U
첨가제：완충제：아세트산(KP)..... 0.27μl
용 제：주사용수(KP)..... 적량

□ 성 상

무색의 주사액

□ 약리작용 및 독성작용

[약리작용]

중외옥시토신 주사액은 임신한 자궁의 평활근에 작용하여 자궁의 수축을 향진 시킵니다.

중외 옥시토신 주사액의 유효성분은 합성 옥시토신이므로 뇌하수체후엽의 엑기스와는 달리 혈압상승물질의 Vasopressin을 함유하고 있지 않기 때문에 자간이나 고혈압 또는 신질환이 있는 경우에도 사용할 수 있습니다. 합성품인 중외 옥시토신 주사액은 평활근 수축 작용에 있어서 천연 옥시토신과 동등한 효과를 나타냅니다.

[독성]

1. 급성독성 (LD₅₀, 단위/kg)

실험동물		투여경로	정주	피하	경구
마 우 스		수	5140	>113000	>113000
		암	7540	>113000	>113000
랫 트		수	500	>4510	>4510
		암	655	>4510	>4510

□ 효능·효과

다음 경우의 자궁수축의 유발, 촉진 및 자궁출혈의 치료：분만유도, 진통미약, 분만후 출혈, 이완성 자궁출혈, 자궁퇴축부전, 제왕절개술(태아만출 후), 유산, 인공임신중절.

□ 용법·용량

원칙적으로 점적정맥주사를 하십시오.

- 분만유도 및 진통미약**
 - 점적정맥주사：옥시토신으로서 보통 5~10단위를 5%포도당주사액(500mL) 등에 혼합하여, 점적 속도를 분당 1~2밀리단위(mU)로 시작하여 진통이 나타나는 상황 및 태아심박 등을 관찰하면서 적절히 증감하십시오. 점적속도는 분당 20밀리단위를 초과하지 마십시오.
- 분만후 출혈, 이완성 자궁출혈, 자궁퇴축부전, 유산, 인공임신중절.**
 - 점적정맥주사：이 약으로서 보통 5~10단위를 5%포도당주사액(500mL) 등에 혼합하여 자궁수축 상황 등을 관찰하면서 적절히 증감하십시오.
 - 정맥주사(분만후 출혈, 이완성 자궁출혈의 경우)：이 약으로서 5~10단위를 정맥내에 천천히 주사하십시오.
 - 근육주사：이 약으로서 5~10단위를 근육내에 천천히 주사하십시오.
- 제왕절개술(태아 만출후)**
 - 점적정맥주사：이 약으로서 보통 5~10단위를 5%포도당액(500mL) 등에 혼합하여 자궁수축 상황 등을 관찰하면서 적절히 증감하십시오.
 - 근육주사：이 약으로서 5~10단위를 근육내에 주사하십시오.
 - 자궁 근육주사：이 약으로서 5~10단위를 자궁근층내에 직접 주사하십시오.

□ 사용상의 주의사항

- 경고**
이 약을 분만유도, 진통미약의 치료목적으로 사용하는 경우 지나치게 강한 진통 또는 강직 성 자궁수축에 의하여 태아가사, 자궁파열, 경관열상, 양수색전 등이 나타날 수 있으며, 모체 또는 태아가 위독한 상태에 이른 증례가 보고되어 있으므로 이 약을 투여시 다음 사항을 준수하고 신중하게 투여하십시오.
1) 환자 및 태아의 상태를 충분히 관찰하고 이 약의 유익성 및 위험성을 고려하여 신중하게 적용을 판단하십시오. 특히 자궁파열, 경관열상 등은 경산부, 제왕절개 또는 자궁절개술의 병력이 있는 환자에게 나타나기 쉬우므로 주의하십시오.
2) 분만감시장치를 사용하여 태아의 심음, 자궁수축상태를 충분히 감시하십시오.
3) 이 약에 대한 자궁근의 감수성은 개인차가 크고, 소량에도 지나치게 강한 진통이 나타난다는 보고가 있습니다. 가능한 한 소량부터 투여를 시작하고 진통 상황에 따라 천천히 증감하십시오. 정밀지속점적 장치를 사용하여 투여하는 것이 바람직합니다.
4) Bishop score 등에 의해 자궁경관이 숙화(熟化)하는 것을 확인한 후 이 약을 투여하는 것이 바람직하며, 자궁경관숙화제(子宮頸管熟化劑)와 동시에 투여하는 것은 피해야 합니다.
5) 프로스타그란딘제제(PGE₂, PGF_{2α} 등)와 병용하지 마십시오. 또한 전후로 투여할 때에도 지나치게 강한 진통을 일으킬 수 있으므로 충분한 분만감시를 하고 신중히 투여하십시오.
6) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용 하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의하십시오.

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 이 약 또는 유사화합물에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
 - 분만유도, 진통미약의 치료 목적으로 프로스타글란딘제제를 투여중인 환자
 - 아두골반불균형, 자궁의 과도한 진통, 자궁절박파열 또는 태아가사상태의 환자
 - 상위(常位)태반조기박리상태의 환자(긴급한 태아배출이 요구되므로 외과적 처치방법이 확실합니다.)
 - 자궁폐혈증 환자
 - 심장, 신장 및 혈관 장애 환자
 - 연산도강인증(軟産道強靱症) 환자
 - 임신중독증 및 대태임부
 - 자궁 경부의 개구부전, 골반협착 등이 있는 환자

- 아두전 분만유도 환자
- 양수색전증 및 양수과다증 환자
- 중증 전자간중독증 환자
- 질분만이 금기인 경우(침습성 경부암증, 활동성 생식기포진, 전전치태반, 제대태위 또는 제대 탈출증 환자

3. **다음 환자에는 신중히 투여 하십시오.**

- 태아가사가 의심되는 환자
- 아두골반불균형으로 의심되는 환자
- 전치태반 환자
- 태위태세 이상에 의한 난산 환자
- 제왕절개술 및 광범위 자궁수술의 병력이 있는 환자
- 고령의 초산부 및 빈산부
- 혈관수축제를 투여중인 환자

4. **부작용**

- 속：드물게 속이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 청색증, 허탈 등의 이상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 자궁：자궁의 과도한 진통, 자궁파열, 경관열상, 양수색전증, 진통미약, 이완출혈 등이 나타날 수 있습니다.
- 태아·신생아：태아가사가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하십시오. 신생아황달의 발생 빈도가 높다는 보고가 있습니다.
- 순환기계：부정맥, 정맥내주사후 홍조 및 빈맥을 동반한 일시적인 혈압강하, 혈압상승, 전흉부 통증, 빈맥 등이 나타날 수 있습니다.
- 소화기계：때때로 구역, 구토, 복통, 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.
- 과민증：드물게 발진, 아나필락시 반응 등이 나타날 수 있습니다.
- 기타：무심유원혈증, 저나트륨혈증, 수분배출의 감소, 수분중독 증상(두통, 졸음, 의식상실, 대발작, 식욕부진, 구역, 구토, 복통, 혈중 전해질농도 저하 등)이 나타날 수 있습니다.
- 장기투여：드물게 항이노 효과가 나타날 수 있습니다. 고용량을 장기투여시 드물게 경련, 혼수가 나타날 수 있습니다.
- 근육주사시 주사부위에 동통, 경결이 나타날 수 있습니다.

5. **일반적주의**

- 원칙적으로 점적정맥주사로 투여하십시오. 근육·정맥주사는 조절성이 떨어지므로 이완성 자궁 출혈 및 부득이한 경우에만 사용을 고려하십시오.
- 분만유도, 진통미약의 치료목적으로 사용하는 경우에는 다음 사항에 유의하십시오.
 - 과도한 진통과 강직성 자궁수축에 의하여 태아사망, 경관열상, 자궁파열, 양수색전증 등을 일으킬 가능성이 있으므로 분만감시장치 등을 사용하여 자궁수축상태 및 태아 심음의 관찰 등 분만감시를 충분히 하십시오. 강한 진통은 점적계시초기에 나타나는데 경우가 많으므로 특히 주의가 필요합니다.
 - 이 약에 대한 자궁근의 감수성은 개인차가 크고, 소량에도 과도한 진통이 나타날 경우를 고려하여, 가능한 한 소량(분당 2밀리단위 이하)부터 투여를 시작하고 진통이 나타나는 상황 및 태아의 심장음을 관찰하면서 적절히 증감하십시오. 점적속도를 높일 경우에는 한번에 분당 1~2밀리단위 범위에서 40분 이상 경과를 관찰하고 천천히 하십시오. 점적속도를 분당 20밀리단위까지 올려도 유효진통에 도달하지 않으면, 그 이상 점적속도를 올려도 효과를 기대할 수 없으므로 증량하지 마십시오.
 - 분만유도와 촉진의 목적으로 이 약을 투여시 정맥내 주입(infusion)법으로 투여하며 절대로 정맥내 일시(bolus) 주사를 하지 마십시오.
 - 이 약은 내인성 항이노 효과가 있으므로 사구체 여과액으로부터 수분의 재흡수를 증가시키는 역할을 하므로 특히 이 약을 지속적으로 주입하고 있는 환자와 구강으로 액체를 섭취하고 있는 환자에서 수분중독이 나타날 가능성을 고려하십시오.

6. **상호작용**

- 이 약과 프로스타그란딘제제(PGE₂, PGF_{2α})를 병용투여하면 두 약물의 상승효과로 과도한 진통이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 마십시오. 두 약물을 전후로 투여하는 경우에는 분만감시를 충분히 하여 신중히 투여하십시오.
- 시클로포스파미드와 병용투여할 경우 이 약의 작용이 증가할 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
- 혈압강화제를 병용투여시 혈압강하효과가 증가할 수 있으므로 주의깊게 모니터링하십시오.
- 혈관수축성 교감신경효능약을 병용투여시 지속성 동맥 고혈압이 나타날 수 있습니다.
- 메칠에르고메트린과 병용시 자궁수축작용이 증가할 수 있습니다.
- 시클로프로판 또는 할로탄 등의 흡입마취제는 이 약의 혈압강하작용을 증가시킬 수 있으며, 자궁수축작용을 감소시킬 수 있습니다. 이러한 흡입마취제들을 이 약과 병용시 심박동장애가 나타날 수 있습니다.

7.**임부 및 수유부에 대한 투여**

- 이 약을 임부에 투여시 서맥, 부정맥, 중추신경계 또는 대뇌의 손상, 사산과 같은 태아에 대한 명확한 위험성이 보고되었습니다. 의학적으로 적용되는 분만유도와 진통강화, 자발적이며 지시된 유산의 경우 이외에는 임부에 투여하지 마십시오.
- 이 약은 모유로 이행된다는 보고가 있으므로 영아에 미칠 수 있는 위험성을 배제할 수 없습니다.

8.**과량투여시의 처치**

- 증상：이 약의 과량투여시 자궁근수축에 대한 감수성이 높게 나타날 수 있습니다. 자궁의 지나치게 강한 수축에 의해 과도한 진통, 자궁파열, 경관 열상, 태아가사, 양수색전증이 나타날 수 있습니다. 대량을 점적주사시 수분중독에 의한 혼수, 경련 등이 나타날 수 있습니다.
- 처치：자궁의 지나치게 강한 수축이 나타나는 경우 즉시 투여를 중지하십시오. 지나치게 강한 수축이 지속되어 자궁파열, 태아가사 등의 위험성이 나타나는 경우에는 긴급하게 제왕절개술의 적용을 고려하십시오.
 - 수분중독：투여중단, 수분섭취 제한, 이노, 고장액 투여, 전해질평형의 보정 등을 하십시오.
 - 경련：항간간제를 투여하십시오.

9. **적용상의 주의**

- 투여속도：정맥주사(특히 마취제, 혈압상승제 등을 병용하는 경우)시 혈압 등에 주의하면서 천천히 하십시오.
- 투여시：이 약에 대한 자궁근의 감수성이 높은 경우에는 과도한 진통, 태아가사가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지 또는 감량하십시오.

□ 포장단위

10, 50앰플(수출용：100앰플)

□ 저장방법

밀봉용기(동결을 피하여 10℃ 이하의 냉소에 보관)

□ 교환 및 제품문의

이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주십시오.

연락처：고객보호팀 1588-2675



첨부문서 작성년월일：2011. 5. 2 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jw-pharma.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

제조의뢰자：

JW 중외제약
제이더블유중외제약(주)
충남 당진시 송악읍 한전1길 56

제조사：

(주) 휴온스
충청북도 제천시 바이오밸리로 100