

근 주용

정 주용

분류번호 : 114

전문의약품

데노간® 주

(염산프로파세타몰)

Denogan inj.

【원료약품의 분량】 1바이알 중

염산프로파세타몰(별규) 1g

용해액 1앰플(5mL) 중

(완충제) 시트르산나트륨수화물(약전) 0.1g

(용 제) 주사용수(약전) 적량

【성상】 이 약은 쓸때 녹여서 쓰는 백색 또는 거의 백색의 분말이 든 갈색 바이알로 무색 투명한 용액이 든 무색 투명 앰플의 용해액이 첨부되어 있습니다.

【효능·효과】

- 외과 수술 후 통증, 압으로 인한 통증
- 감염성 질환 및 악성 질환으로 인한 발열

【용법·용량】

- 통상 성인의 경우 1회 1~2g을 4시간 간격으로 2~4회 투여합니다.
- 1일 8g을 초과해서는 안됩니다.
- 사용직전 용해액으로 용해시킨 후 1~2분 내에 근육주사, 정맥주사하거나 정맥 내 점적 주입합니다.
- 정맥내 주입의 경우 5% 포도당용액 또는 0.9% 생리식염수 125mL를 이용하여 15분 내에 점적주입합니다.
- 정맥내 주입시 불용의 파라세타몰로 가수분해될 수 있으므로 이때 점적주입병의 생성물은 투여하지 말아야 합니다.
- 심한 신부전증의 경우(10mL/분 미만의 크레아티닌클리어런스)는 투여간격이 최소 8시간 이상이어야 합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 어린이에게 사용하지 마십시오.
- 2) 매일 세 잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 투여해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 투여하면 간손상이 유발될 수 있습니다.
- 3) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의하십시오.

2. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

- 1) 파라세타몰 과민증 환자
- 2) 간세포 부전증 환자

3. 이상반응

- 1) 홍반이나 두드러기와 같은 알레르기 반응이 일어나는 경우 투여를 중지하십시오.
- 2) 정맥주사 후 일시적인 구토와 근육주사로 국소적인 통증이 일어날 수 있습니다.
- 3) 드물게 혈소판 감소증이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 효소 유도체인 바르비트레이트계는 과량투여의 경우 독성을 증가시킬 수 있습니다.
- 2) 정상인에게서는 파라세타몰에 의해 유도된 신독성이 보고된 적이 없으나 신장에 환자, 장기투여 환자에게서는 신장기능을 주의깊게 관찰해야 합니다.

5. 적응상의 주의

- 1) 프로파세타몰의 가수분해로 녹지 않는 파라세타몰이 생성될 위험이 있으므로 Infusion병을 사용하지 마십시오.
- 2) Incompatibility 위험이 일어날 수 있으므로 같은 주사기 내에서 다른 약물과 혼합하지 마십시오.

6. 과량투여

일반적으로 급성중독의 증세로 구역, 구토, 식욕부진, 창백, 복부통증이 25시간 이내에 나타나며, 과량(파라세타몰로서 10g 이상) 투여시는 간세포 부전증, 대사성산증, 혼수 상태 또는 사망에 이르는 뇌질환 등이 나타나고, 특히 간의 트랜스아미나제, 락토스데히드로게나제, 빌리루빈을 활성화시켜 간괴사가 일어납니다. 과량투여 시는 N-아세틸시스테인을 해독제로 정맥주사 하거나 복용으로 가능한 한 빨리 투여하여야 합니다.

【포장단위】 5바이알 + 5앰플, 10바이알 + 10앰플

【저장방법】 차광밀봉용기, 실온보관

【사용기간】 36개월

® = 등록상표

※ 의사·약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2011년 1월 27일)이후 변경된 내용은 홈페이지나 소비자상담실에서 확인할 수 있습니다.

소비자 상담실 : 080-990-8200

홈페이지 : www.yungjin.co.kr

문서최초일 : 1998년 05월 30일

문서작성일 : 2011년 01월 27일

제조의뢰및판매원 : 영진약품공업주식회사

공 장 : 경기도 화성시 무송동 470-5

제조원 : 아주약품공업주식회사

공 장 : 경기도 평택시 모곡동 439번지