

라식스® 주사

푸로세미드

이노제(利尿劑)

20 mg / 2ml

HAN DOK

sanofi aventis

전문약품

오 · 남용 우려 의약품

[원료약품 및 그 분량] 1앰플(2ml)중 푸로세미드(furosemide, 약전) 20.0mg 함유

[성상] 무색 투명한 용액이 들어 있는 갈색 앰플

[효능·효과] 고혈압(본태성, 신성 등), 심성부종(울혈성심부전), 신성부종, 간성부종(복수), 급성폐부종

[용법·용량]

1. 성인 : 푸로세미드로서 성인 1회 20~40mg을 정맥 또는 근육에 주사한다. 충분한 효과가 나타나지 않을 경우에는 2시간마다 20mg씩 증량하여 1일 1~2회 주사한다.
2. 소아 : 체중 kg당 1mg을 정맥 또는 근육에 주사한다. 2시간 마다 체중 kg당 1mg씩 증량하여 주사한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

이 약은 강력한 이노제로 과량을 투여할 경우 심각한 수분 및 전해질 결핍이 나타날 수 있다. 그러므로 이 약을 투여하는 경우 정기적인 검사가 필요하며, 개별 환자의 필요에 따라 용량을 적절하게 조절하여야 한다.

2. 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용이 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자.
셀론아미드계 약물(예, 셀론아미드계 항생제, 셀론아미드계)에 알러지가 있는 환자는 이 약과 교차 과민반응이 나타날 수 있다.

- 2) 저혈량증 또는 탈수 환자
- 3) 무뇨환자 또는 이 약에 반응하지 않는 무뇨성 신부전 환자
- 4) 신 · 간독성질환 중증 결과에 의한 신부전 환자
- 5) 중증의 저칼륨혈증 환자
- 6) 중증의 저나트륨혈증 환자
- 7) 중증의 간장애 환자 (간성 뇌병증과 관련된 혼수상태 또는 전혼수상태의 환자)
- 8) 임신부
- 9) 수유부
- 10) 테르페나딘 또는 아스테미졸을 투여받고 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 노폐물이 부분적으로 배설되어 있는 환자(예, 방광배출질환, 전립선비대 혹은 요도 좁아짐)에서 뇨량 증가는 불편을 유발시킬 수 있다. 이런 환자는 특히 치료조기에 주의 깊은 모니터링이 요구된다.

2) 이 약의 투여는 정기적인 의학적 관리를 요한다. 다음 환자들은 특별히 주의 깊은 모니터링이 필요하다.

- 저혈압 환자
- 심한 관상동맥경화증 또는 뇌동맥경화증 환자(급격한 이노가 나타날 경우 급속한 혈장량감소 · 혈액농축을 일으켜 혈전색전증이 나타날 수 있다.)
- 심각한 혈압저하의 특정 위험이 있는 환자. 예를 들어 심각한 관상동맥 혹은 뇌 혈관 협착
- 잠재적인 혹은 밝혀진 당뇨병 환자
- 통풍 환자
- 진행성 간경변 환자(간성 혼수가 나타날 수 있다.)
- 간질환 · 간기능장애 환자
- 중증의 신장애 환자
- 간신증후군 환자. 예를 들어 심각한 간 질환과 관련된 신장 기능 부전
- 저단백혈증 환자. 신증후군과 관련될 수 있다. (이 약의 효과가 약화되고 내이독성 이상반응이 더 심해질 수 있으므로, 주의 깊은 용량 조절이 필요하다.)

- 조산아 (신성회중 또는 신결석증이 나타날 수 있으므로 신기능을 반드시 모니터링해야 하고 신장 초음파촬영을 실시한다.)

- 열제한요법 환자

3) 이 약의 투여 기간 동안 정기적인 혈중 나트륨, 칼륨, 크레아티닌, 혈당 모니터링이 권장된다. 전해질 불균형이나 심각한 체액손실이 있는 경우(예, 구토, 설사, 심한 발한)에는 특히 면밀한 모니터링이 필요하다. 저혈량증이나 탈수 그리고 심각한 전해질이나 산-염기 장애는 반드시 교정되어야 하며, 일시적으로 약물중단이 필요할 수 있다.

4) 치매 노인에 대한 리스페리돈의 위약-대조 임상시험에서, 리스페리돈 단독투여 시 (3.1%; 평균 84세, 70~96세) 혹은, 푸로세미드 단독투여 시(4.1%; 평균 80세, 67~90세)보다 푸로세미드와 리스페리돈을 병용투여 했을 때 사망률이 높게 나타났다. (7.3%; 평균 89세, 75~97세) 리스페리돈과 다른 이노제(주로 저용량의 티아지드계 이노제)의 병용에서는 유사한 결과가 나타나지 않았다.

이를 설명하는 병리학적 기전은 확인되지 않았고 사망의 원인도 일관되게 나타나지 않았다. 그럼에도 주의를 기울여야 하고 이런 병용 요법을 실시하기 전에 위험성 대비 유익성이 고려되어야 한다. 다른 이노제와 리스페리돈 병용 시에는 사망률이 증가하지 않았다. 치료와 상관 없이, 탈수는 노인 환자에서 전반적인 사망의 위험 요인이므로, 치매 노인 환자의 경우 투여를 피해야 한다.

4. 이상반응

1) 대사 및 영양

- 나트륨, 염소의 배설 증가와 그에 따른 수분의 배설 증가
- 다른 전해질의 배설 증가(특히 칼륨, 칼슘, 마그네슘)
- 중추성 전해질장애와 대사성 알칼리증
- 특히 노인에서 탈수와 저혈량증
- 일시적인 혈중 크레아티닌과 요소 증가
- 혈중 콜레스테롤과 중성지방 증가
- 혈중 요소의 증가와 통풍 발발
- 당내성 감소. 잠재적 당뇨병이 확실한 당뇨병으로 나타날 수 있음.

2) 심혈관

- 부정맥
- 기립성 저혈압을 포함한 저혈압
- 혈전증 경향
- 혈관염

3) 신장 및 비뇨기계

- 노폐물이 부분적으로 배설된 환자의 경우 급성노저류
- 간질신장염
- 조산아의 경우 신장석화/신장결석
- BUN과 혈중크레아티닌의 상승

4) 위장관

- 구갈, 구역, 구토, 설사
- 급성 췌장염
- 식욕부진

5) 간 담도계

- 간내 담즙정체, 간 내 트랜스아미나제 증가
- 황달

6) 눈

- 시각 이상

7) 귀 미로

주로 일시적이나 특히 신장질환/ 저단백혈증 (예, 신증후군) 환자나 정맥투여로 약물이 너무 빠르게 투여되었을 경우 청각장애와 이명

8) 피부 및 피하조직

가려움, 두드러기, 발진, 발적, 다형홍반, 수포성 유사천포창, 스티븐스존슨증후군, 독성 표피괴사증, 박탈피부염, 자색반, 광과민증

9) 면역계

중증의 아나필락시스 반응이나 아나필락시스 반응 (예. 쇼크)

10) 신경계

- 감각이상
- 간세포의 기능저하 환자에서 간성뇌병증
- 혼돈, 집중력 저하, 반응도 저하, 현기증, 두통, 어지러움, 졸림, 식욕

11) 혈액 및 림프계

- 혈소판감소증, 백혈구감소증, 과립구감소, 무과립구증, 빈혈, 재생불량성 빈혈, 용혈성 빈혈
- 호산구 증가증
- 혈액농축

12) 근골격계

- 근육경련, 강직, 근무력
- 13) 선천성 내지 유전성
- 조산자에게 생후 첫 주에 투여 시 태고난 동맥관열림증의 유지 위험이 증가함.
- 14) 투여 부위 및 일반
- 근육내 주사 시 통증 등의 국소반응
 - 발열
 - 무력감, 권태감
5. 일반적 주의
- 1) 약 투여시 혈청내 나트륨, 칼륨 및 크레아티닌을 정기적으로 모니터링하여야 하며, 노폐물이 원활히 이루어져야 한다.
 - 2) 이 약의 이노카용은 급격히 나타날 수 있으므로 전해질평형실조, 탈수에 특히 주의하고 저용량에서 투여를 시작하여 천천히 증량한다.
 - 3) 이 약을 연용하는 경우에는 전해질평형실조가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사한다.
 - 4) 혈압강화작용에 의한 어지러움 등이 약의 이상반응에 의해 집중하거나 반응하는 능력이 손상될 수 있으므로 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계작업을 하지 않도록 주의한다.
6. 상호작용
- 1) 병용투여가 권장되지 않는 약물
 - ① 이 약과 테르페나덴의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥이 발생되었다는 보고가 있으므로 병용투여 하지 않는다. 또한 이 약과 아스 테미달의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여 하지 않는다.
 - ② 클로랄라이드에이트를 투약한 후 24시간 이내에 이 약을 정맥 주사하는 경우 드물게 흥조, 갑작스러운 발한증상, 안절부절증, 오심, 혈압상승 또는 빈맥이 나타날 수 있으므로 병용투여는 권장되지 않는다.
 - ③ 이 약은 아미노글리코사이드의 다른 이독성 약물의 이독성 유발을 증가시킬 수 있고 비가역적인 손상을 줄 수 있으므로 의학적인 이유로 꼭 필요할 때만 이 약과 병용한다.
 - 2) 병용투여 시 주의를 요하는 약물
 - ① 이 약은 시스플라틴과 병용투여시 청각장애 등 이독성이 증가될 수 있다. 게다가 시스플라틴을 투여하는 동안에 강제적인 배뇨를 위해 이 약을 투여할 경우 저용량(예, 정상적인 신기능을 가진 환자에게 이 약 40mg에 해당하는 용량)을 사용하지 않고, 환자가 신체내로 유입되는 수분의 양이 신장에서 빠져나가는 양보다 많은 상태(positive fluid balance) 일 때에는 시스플라틴의 신독성이 증가될 수 있다.
 - ② 수크랄페이트는 소장에서 이 약의 흡수를 저하시켜 그 작용을 약화시킬 수 있으므로 수크랄페이트와 함께 병용투여하는 경우에는 반드시 2시간 이상의 간격을 두어야 한다.
 - ③ 이 약은 리튬염의 배설을 감소시켜 혈청내 리튬수치를 증가시킬 수 있고 그로인해 심독성 및 신경독성 같은 리튬 독성을 증가시킬 수 있다. 그러므로 이 약과 리튬염을 병용투여하는 경우에는 리튬수치를 주의깊게 모니터링해야 한다.
 - ④ 이노제를 투여하고 있는 환자는, 특히 ACE 저해제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제를 처음 투여받거나 처음으로 용량을 증가시키는 경우, 심각한 저혈압 및 신부전을 포함한 신기능 약화가 나타날 수 있다. 그러므로 ACE 저해제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제를 처음 투여받거나 처음으로 용량을 증가시키기 전 3일 동안은 이 약의 투여를 중단하거나 적어도 투여량을 감소시켜야 한다.
 - ⑤ 리스페리돈 : 이 약 또는 그 복합제 또는 다른 이노제와 병용 투여 시 주의를 기울이고 이런 병용요법을 실시하기 전에 위험성 대비 유익성에 대해 고려되어야 한다(3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 함 참고).
 - 3) 병용투여 시 고려할 사항
 - ① 에세틸살리실산을 포함하여 비스테로이드성 소염진통제를 이 약과 병용투여시 이 약의 효과를 감소시킬 수 있다. 탈수증이나 혈액량 감소증이 있는 환자에서 비스테로이드성 소염진통제는 급성 신부전을 일으킬 수 있다. 살리실산의 독성이 이 약에 의해 증가될 수 있다.
 - ② 페니토인과 병용투여에 의해 이 약의 효과가 약화될 수 있다.
 - ③ 코르티코스테로이드, 카르바마제핀, 암포테리신 B, 많은 양의 칼조, 장기간의 하체 복용은 저칼슘혈증의 위험을 높일 수 있다.
 - ④ 이 약에 의한 전해질장애에는(예, 저칼륨혈증, 저마그네슘혈증) 특정한 다른 약물의 독성을 증가시킬 수 있다. (예, 다기탈라시 제제, QT 간격 연장을 일으키는 약물들)
 - ⑤ 다른 혈압강화제, 이노제, 혈압을 저하시킬 수 있는 약물을 투여받고 있는 환자에게 이 약을 병용투여 하는 경우에는 심각한 혈압하락을 일으킬 수 있음을 예측하여야 한다.
 - ⑥ 이 약과 같이 주로 세뇨관분비를 하는 프로베나시드, 메토프레사이트 및 기타 약물은 이 약의 효과를 감소시킬 수 있다. 반대로 이 약은 이러한 약물의 신장 배설을 감소시킬 수 있다. 고용량 투여(특히 이 약과 다른 약물 모두 고용량 투여)하는 경우 혈청농도를 증가시켜 이 약 또는 병용약물의 이상반응을 증가시킬 수 있다.
 - ⑦ 혈당강화제와 혈당증가 교감신경유사작용약물(예, 에피네프린, 노르에피네프린)의 효과가 감소할 수 있다. 규라레 계열의 근이완제나 테오필린의 효과가 증가될 수 있다.
 - ⑧ 세팔로스포린계, 아미노글리코사이드계 항생물질 등을 포함하는 신독성약물의 신장에 대한 유해작용이 이 약에 의해 증가될 수 있다.
 - ⑨ 이 약과 특정 세팔로스포린 계열의 고용량을 병용하는 환자에서 신기능 부전이 나타날 수 있다.
 - ⑩ 이 약과 사이클로스포린 A의 병용투여 시 이 약에 의해 유도된 고요산혈증에 의해 이차적으로 생성되는 통풍성 관절염의 위험뿐 아니라, 사이클로스포린에 의한 신장 요산염 배설 손상에 대한 위험이 증가한다.
 - ⑪ 방사성 조영제 투여 전 정맥으로 수액보충을 받은 경우에 비해 방사성 조영제로 인한 신장병증의 위험이 있는 환자들에게 이 약을 투여한 경우, 방사성 조영제 투여 후의 신기능 약화가 더 흔하게 나타났다.
 - ⑫ 메토프로민에 의한 췌산혈증의 위험이 있으므로 혈중 크레아티닌치가 남성 1.5ml/dl 이상, 여성 1.2ml/dl 이상일 경우에는 메토프로

- 민과 이 약을 병용투여하지 않는다.
- ⑮ 이노제에 의한 체액 감소환자에게 요오드 함유물질을 병용투여하는 경우에는 이 약의 투여 전에 수분을 공급한다.
 - ⑯ 제산제(인산칼륨미분)와 병용투여하는 경우에는 이노제의 흡수가 감소될 수 있으므로 이노제와 투여간격을 두고 제산제를 복용한다.
7. 일반 및 수유부에 대한 투여
- 1) 이 약은 태반을 통과한다. 의학적으로 꼭 필요한 경우를 제외하고 임신 중에 투여해서는 안 된다. 임신 중 투여 시에는 태아에 대한 모니터링이 요구된다.
 - 2) 이 약은 모유로 분비되고 수유를 방해할 수 있다. 이 약을 복용 시 모유 수유해서는 안된다.
8. 소아에 대한 투여
- 1) 조산아에서는 신생화회증 또는 신결석증이 나타날 수 있으므로 신중히 투여한다. 태어난지 일주일 이내의 미숙아에게 이 약을 투여하면 동맥관열림증의 위험이 증가될 수 있다.
 - 2) 영아에서는 전해질평형실조가 나타날 수 있으므로 신중히 투여한다.
9. 고령자에 대한 투여
- 1) 고령자에는 다음 사항을 주의하여 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
 - 2) 고령자에서의 급격한 이노는 혈장량의 감소를 초래하므로 탈수, 저혈압 등에 의한 기압성조절장애, 어지러움, 실신 등이 나타날 수 있다.
 - 3) 특히 심한 환자 중 부종이 있는 고령자에서의 급격한 이노는 급속한 혈장량 감소·혈액농축을 초래하여 뇌경색 등의 혈전색전증이 나타날 수 있다.
 - 4) 일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강화는 바람직하지 않다.(뇌경색이 나타날 수 있다.)
 - 5) 고령자에서는 저나트륨혈증, 저칼륨혈증이 나타날 수 있다.
10. 적응상의 주의
- 1) 정맥주사하는 경우 천천히 투여하여 특히 대량투여할 필요가 있는 경우 매분 4mg 이하의 속도로 투여한다.(대량을 급속히 정맥주사하는 경우 난청이 나타날 수 있다.)
 - 2) 정맥주사하는 경우 투여 후 투여부위의 신장마비 경결 등이 나타날 수 있으므로 주의한다.(특히 영·유아, 소아, 고령자, 쇠약자)
 - 3) 이 약은 다른 약물과 같은 주사기 내에 혼합되어서는 안된다.
 - 4) 이 약은 약 pH 9이며 완충력이 없으므로, pH 7 이하에서는 이 약의 주성분이 침전될 수 있다. 이 약을 희석하는 경우에는 희석된 약액이 주성·약알칼리성이 되도록 주의한다.
 - 5) 희석제로는 생리식염액이 적당하며, 희석된 약액은 가능한 빨리 사용해야 한다.
 - 6) 야간에 휴식이 필요한 환자는 야간에 배뇨를 피하기 위하여 이 약을 오전중에 투여하는 것이 바람직하다.
11. 과량투여시의 처치
- 1) 징후 및 증상
 - ① 급수 또는 만성 과량투여시의 임상적 징후로는 일차적으로 전해질과 체액손실 정도에 따라서 혈액량 감소, 탈수, 혈액농축, 부정맥(발실 차단 및 심실 세동 포함) 등이 나타난다. 또한 이러한 장애의 증상으로는 쇼크로 진행될 수 있는 심각한 저혈압, 급성신부전, 혈전증, 심마증, 이완마비, 무감동 및 혼돈 등이 있다.
 - 2) 처치
 - ① 특별한 해독제는 알려져 있지 않다. 만약 이 약의 과량복용이 막 발생했다면, 즉시 위 세척을 하거나 활성탄 등을 이용하여 흡수를 감소시키는 등의 조치를 통하여 이 약의 주성분이 더 이상 전신으로 흡수되는 것을 막을 수 있다. 전해질이나 체액의 평형 실조는 반드시 교정되어야 한다. 전해질이나 체액손실로 인한 심각한 합병증 등을 치료하고 예방하는 것과 함께, 이러한 교정 작업은 집중적인 의학적 관리로 모니터링과 치료수단을 필요로 할 수 있다.

[포장단위] 2ml x 50명량

[저장방법] 밀봉용기, 실온보관, 차광.

- ※ 저온 보관시 침전이나 결정이 생길 수 있으므로 보관주의
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질·변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 분사 또는 영업소를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 본 침투분서의 내용은 최신 정보 및 허가사항의 변경에 따라 계속 수정되고 있으므로 사용용에 주의깊게 읽어 주시기 바랍니다.

이 침투분서의 개정연월일(2010년 6월 25일)이후에 변경된 내용은 당사의 홈페이지(<http://www.handok.co.kr>)의 제품소개에서 제품명을 클릭하시거나 전화번호 02-527-5114 로 문의하셔서 확인하실 수 있습니다.

문안개정연월일 : 20100625

[제 조 원] (주)한독약품

충청북도 음성군 대소면 대동리 37번지

[판 매 원] (주)한독약품

서울시 강남구 역삼동 735 / 대표전화: (02)527-5114

582677