1122/4

부스코판® 주사액

(부틸스코폴라민브롬화물)

Boehringer Ingelheim

원료약품 및 분량

1앰플(1ml) 중

부틸스코폴라민브롬화물(비피) ……20mg

성상

갈색투명한 앰플에 무색투명한 액이 든 주사액

효능 · 효과

1. 다음 질환에 있어서의 경련 및 운동기능 항진 : 위 · 십이지장궤양, 식도경련, 유문연축, 위염, 장염, 장산통, 경련성 변비, 기능성 설사, 담낭염, 담관염, 담석증, 담도이상운동증, 위 · 담낭절제후의 후유증, 요로결석, 방광염, 기구삽입에 의한 요도 · 방광 경련, 월경곤란, 분만시 자궁하부경련
2. 소화관의 엑스선 및 내시경 검사의 전처치

용법 · 용량

성인 : 부틸스코폴라민브롬화물 으로서 1회 10-20mg을 피하, 근육 또는 정맥주사한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

복통 등 증상의 원인이 의학적으로 확인되지 않은 경우, 이 약을 계속 복용해서는 안 된다.

사용상의 주의사항

1. 경고

1) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.
2) 이 약을 주사한 후 쇽을 포함하는 아나필락시스 반응 몇 례 보고된 바 있다. 이러한 반응을 야기하는 다른 약들과 마찬가지로 이 약을 주사한 후에는 충분히 관찰하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 협우각녹내장 환자
2) 전립선비대에 의한 배뇨장애 환자
3) 유문협착 등 위장관의 기능적 협착 환자
4) 마비성 장폐색 환자
5) 중증 근무력증 환자
6) 거대 결장 환자
7) 빈맥 환자
8) 중증의 심질환 환자
9) 부틸스코폴라민브롬화물 또는 이 약의 다른 첨가제에 과민증을 보였던 환자
10) 출혈성 대장염 환자
11) 근육내 혈종이 나타날 수 있으므로 항응고제로 치료 받고 있는 환자는 이 약을 근육주사로 투여해서는 안된다. 이러한 환자는 피하주사 또는 정맥주사로 이 약을 투여해야 한다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 다음 환자에는 투여하지 않는 것이 원칙이나 부득이한 경우에는 신중히 투여한다.: 세균성 설사 환자
2) 전립선 비대 환자
3) 울혈성 심부전 환자
4) 부정맥 환자
5) 궤양성 대장염 환자(중독성 거대결장이 나타날 수 있다.)
6) 갑상선 기능 항진증 환자
7) 고온 환경에 있는 환자

4. 이상반응

보고된 이상반응들 중 많은 것들이 이 약의 항콜린성 특성에 기인한 것이었다. 이 약의 항콜린성 이상반응은 일반적으로 경미하고 제한적이었다.

1) 면역기계 : 치명적 결과를 포함하는 아나필락시스 쇽, 아나필락시스 반응이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하여 구역, 구토, 오한, 피부창백, 혈압저하등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 호흡곤란, 피부반응(두드러기, 발진, 홍반, 가려움증 등) 및 다른 과민증이 나타날 수 있다.

2) 눈 : 산동, 모양근마비, 시조절장애, 안압증가등이 나타날 수 있다.
3) 소화기계 : 구강건조, 구갈, 구역, 구토, 변비 등이 나타날 수 있다.
4) 신장 및 비뇨기계 : 배뇨장애, 뇨저류가 나타날 수 있다.
5) 정신신경계 : 두통, 두중감, 졸음, 어지러움 등이 나타날 수 있으며 과량투여시 불안, 흥분, 환각이 나타날 수 있다.
6) 심혈관계 : 가슴두근거림, 빈맥, 혈압저하, 어지러움, 안면홍조가 나타날 수 있다.
7) 피부 및 부속기관 : 발한장애
8) 기타 : 이상고열 등이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의
1) 운전이나 기계조작에 미치는 영향을 평가한 연구가 없으나 시조절장애, 졸음, 어지러움 등이 나타날 수 있음을 환자에게 알려주어야 한다. 따라서 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
2) 치료되지 않은 협우각형 녹내장 환자에게 이 약과 같은 항콜린약물을 투여하였을 경우 안내압이 상승될 수 있다. 그러므로 주사후 눈에 통증이 느껴지고 충혈되며 시력을 잃는 증상이 나타나면 즉시 안과의사에게 상담한다.
3) 원인을 알 수 없는 복통이 지속 또는 악화되거나 발열, 구역, 구토, 배변운동의 변화, 복부(배부분) 압통, 혈압저하, 실신 또는 혈변과 같은 증상을 동반하는 등의 심각한 경우 증상의 원인을 밝히기 위한 적절한 진단검사가 요구된다.

6. 상호작용
1) 페노치아진계 약물, 삼환계 및 사환계 항우울약, MAO 저해제, 항히스타민제, 항정신병약, 퀴니딘, 아만타딘, 디소피라미드와 같은 항콜린성 약물 및 다른 항콜린제(티오트로퓸, 이트라트로퓸, 아트로핀-유사 화합물)와 병용시 항콜린 작용이 증강될 수 있으므로 주의한다.
2) 메토클로프라미드 등의 도파민 길항약과 병용 투여시 위장관에 대한 두 약물의 효과가 모두 감약될 수 있다.
3) 베타 효능약과 병용시 베타 효능약의 심박증가작용이 증강될 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 이 약을 임부에게 투여한 자료는 제한적이다. 랫드와 토끼를 이용한 배 · 태자발생시험에서 생식독성이 관찰되지 않았으나, 예방적인 조치로 이 약을 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
2) 수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. 따라서 예방적인 조치로 이 약을 수유부에게 투여하지 않는 것이 바람직하다.
3) 사람의 생식능에 대하여 수행된 시험은 없다.

8. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자에는 전립선비대를 수반하는 경우가 많으므로 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치
1) 증상 : 과량투여 시에는 항콜린성 증후가 관찰될 수 있다.
2) 처치 : 필요한 경우, 부교감신경효능약을 투여해야 한다. 녹내장의 경우에는 즉시 안과의사와 상의한다. 심혈관계 합병증은 일반적인 처치법에 따라 처치한다. 호흡마비에는 삽관법, 인공호흡을 하며 배뇨장애에는 카테터를 삽입한다. 또, 필요에 따라 적절한 보조요법을 실시한다.

10. 적용상의 주의
1) 정맥투여시 환자의 상태를 관찰하면서 천천히 주사한다.
2) 동물실험에서 충혈, 출혈, 변성등의 국소장애가 관찰되었으므로 피하 또는 근육주사시 조직, 신경등에 영향을 주지 않도록 주의한다.

11. 저장상의 주의사항
실온의 차광용기에 보관한다.

저장방법: 실온, 차광밀봉용기

포장단위: 50앰플

사용기간: 외부포장에 표기

기타사항
사용기간이 경과되었거나 변질 · 변패 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 본사 또는 영업소를 통해 교환하여 드립니다.
의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(http://ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보를 참조하십시오.
이 약은 의사 또는 치과의사의 처방에 의하여 복용(사용) 할 수 있는 전문의약품입니다. 이 약의 올바른 복용(사용)법을 모르시거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 경우 의사 · 약사와 상담하시기 바랍니다.

판매자
한국베링거인겔하임(주)
서울 중구 통일로 10 연세재단 세브란스빌딩 16층
☎ 080-222-0110

제조자
(주)한독약품
충북 음성군 대소면 대풍리 37
☎ 043)530-1114

KGMP지정
전문의약품

개정연월 : 2013년 3월 11일

513512