

혈압 강하제

삼진히드랄라진염산염 주사

Hydralazine · HCl Inj.

■ 원료약품의 분량

1앰플(1ml) 중
히드랄라진염산염(KP) 20mg
· 첨가제 : 프로필렌글리콜(용해보조제), 클로로부탄올(무통화제), 에데트산나트륨수화물(안정제) 적량
· 용제 : 에탄올, 주사용수

■ 성 상 : 갈색 앰플에 든 무색투명한 주사액

■ 작 용

- 말초 세동맥의 혈관 평활근에 직접 작용하므로써 혈관을 확장하여 수축기 혈압과 이완기 혈압을 강하시키며(이완기 혈압) 수축기 혈압, 뇌 혈류량, 신 혈류량을 증가 또는 유지시킵니다.
- 투여 후 15분 이내에 혈압 강하 효과가 나타나기 시작하기 때문에 중증 또는 위급한 경우의 고혈압 치료시 신속한 혈압 강하가 필요할 때 유용합니다.
- 심박수 · 심박출량의 증가는 혈압의 강하에 따르는 반작용으로 생각되며 이러한 심장자극 작용은 β -adrenaline 수용체 차단제에 의해 억제됩니다.

■ 효능 · 효과

다음 경우의 중증의 본태성 고혈압 :
경구투여가 불가능한 경우, 응급성 고혈압(고혈압성 발증)

■ 용법 · 용량

긴급을 요하는 입원환자에 대해서는 먼저 정맥 또는 근육주사를 한다. 주사제는 경구로 성인 : 히드랄라진염산염으로서 20mg을 투여하며 필요하면 반복 투여한다. 신질환 환자에는 이보다 적은 용량을 투여한다. 주사후 수분내에 혈압이 떨어지기 시작해서 평균적으로 10~80분 사이에 최대로 혈압이 감소하며 혈압은 자주 측정한다. 이미 두개내압의 압력이 증가되어 있는 경우에는 혈압강하에 의한 대뇌국소빈혈이 증가될 수 있다. 일반적으로 대부분 24~48시간내에 경구제로 바꾸어 투여할 수 있다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

- 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입돼 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것
- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
 - 관동맥질환 환자
 - 허혈성 심질환, 심부전 환자
 - 두개내 급성 출혈 환자
 - 전신성 홍반성 루푸스(SLE) 및 관련 질환 환자
 - 기계적 폐쇄(대동맥 · 승모판협착 또는 교착성 심낭염 등)에 의한 심근부전 환자
 - 중증의 빈맥 환자
 - 해리성 동맥류 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 대뇌혈관 질환 환자
 - 신질환 환자
 - 허혈성 심질환 및 울혈성 심부전의 병력이 있는 환자
- 부작용
 - 전신성 홍반성 루푸스(SLE)증상 : 드물게 항핵항체(ANA)양성 및 전신성 홍반성 루푸스 증상(발열, 홍반, 관절통, 흉통 등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 순환기계 : 빈맥, 심계항진, 협심증, 역설적인 혈압상승, 때때로 울혈성 심부전, 심전도 이상, 기립성 저혈압, 흉통 등이 나타날 수 있다. 또한 심혈관의 부전을 증가시킬 수 있으며 폐동맥압을 증가시킨다.
 - 정신신경계 : 두통, 때때로 졸음, 불안, 우울, 어지러움, 권태감, 말초신경장애(감각 이상,무감각, 전율 등), 신경과민, 정신이상(방향감 상실 등), 자통, 마비, 환각 등이 나타날 수 있다.
 - 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 식욕부진, 때때로 구갈, 변비, 매우 드물게 마비성 장폐색증 등이 나타날 수 있다.
 - 비뇨기계 : 때때로 배뇨장애, 매우 드물게 사구체 신염, 단백뇨, 혈중 크레아티닌 상승, 요폐, 급성 심부전 등이 나타날 수 있다.
 - 혈액 : 헤모글로빈 · 적혈구 감소, 백혈구 감소, 무과립구증, 자반, 혈소판감소, 호산구증가, LE세포 양성 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다. 또한 용혈성 빈혈, 백혈구증가 등이 나타났다는 보고가 있다.
 - 간장 : 드물게 간염, 황달 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정될 경우에는 투여를 중지한다.
 - 눈 : 드물게 눈물이 나타날 수 있다.
 - 과민증 : 두드러기, 가려움, 오한, 드물게 발진, 발열 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
 - 기타 : 때때로 비충혈, 코막힘, 호흡곤란, 근육통, 결막염, 진전, 근육경련, 안면홍조, 흉막 통증, 매우 드물게 임파절 · 간 · 비종, 관절통, 부종, 안구돌출이 나타날 수 있다.
- 일반적 주의
 - 응급성 고혈압 및 경구투여가 불가능한 경우에 사용하고 장기투여하지 않는다. 또한 가능한한 빨리 경구투여제로 바꾸어 투여한다.
 - 장기 투여하는 경우 혈액검사, 홍반성 낭창 세포반응, 항핵항체(ANA)검사를 투여 전과 투여시에 주기적으로 하며 관절통, 발열, 흉통, 계속되는 불쾌감 및 그 밖의 다른 증상이 나타날 경우에도 위와 같은 검사를 한다.
 - 이 약을 투여중인 환자는 혈압강하작용에 의해 어지러움이 나타날 수 있으므로 고소 작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
 - 급격한 혈압강하를 일으킬 수 있으므로 혈압을 자주 측정하는 등 신중히 투여한다.
- 상호작용
 - 디아작사이드 주사제를 병용투여하는 경우에는 심한 저혈압이 나타날 수 있으므로 수시간동안 충분히 관찰한다.
 - 에피네프린의 혈압상승작용을 감소시키며 기립성 저혈압을 일으킬 수 있다.
 - MAO저해제를 병용투여하는 경우에는 이 약의 작용이 증가할 수 있으므로 신중히 투여한다.
 - 메토프로롤과 병용투여하는 경우에는 메토프로롤의 혈중농도가 상승하여 작용이 증가 할 수 있다.
 - 다른 혈압강하제(혈관 확장제, 칼슘 길항제, ACE저해제, 이뇨제), 마취제, 삼한계 항우울제, 신경안정제, 중추신경억제제(알코올)와 병용투여하는 경우 에는 혈압강하 작용이 증가될 수 있다.
 - 강한 1차 통과 효과(first pass effect)를 가진 β -차단제의 생체이용률이 증가하므로 용량을 감소하여 투여한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 동물실험(마우스)에서 기형발생이 보고되어 있으며 태반을 통과하여 신생자에서 혈소판감소 등이 나타날 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 한다.
 - 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
- 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않으므로(뇌경색 등이 나타날 수 있다.) 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
- 적용상의 주의
 - 감각이상, 무감각, 전율 등 말초신경염의 증상이 나타날 경우 피리독신을 추가로 섭취한다.
 - 앰플 개봉후 즉시 사용하고 잔액은 버린다.
 - 포도당 주사액과 혼합하여 사용하지 않는다.
 - 근육주사는 부득이한 경우에만 한하여 필요 최소량을 사용하고 특히 동일 부위에 반복 주사하지 않는다. 또한 신생아, 미숙아, 유아, 소아에 투여하는 경우에는 특히 주의하여 신경자행 부위에는 피하여 주사한다. 환자가 심한 통증을 호소 하거나 혈액의 역류가 보이면 즉시 주사바늘을 빼고 부위를 바꾸어 주사한다.
 - 금속기구와의 접촉을 피한다.
 - 생리식염주사액에 용해하는 경우에는 용해하는 시간이 필요할 수 있으므로 완전히 용해된 후 사용한다.

■ 저장방법 : 밀봉용기, 차광보존, 15~30℃에서 보관

■ 포장단위 : 1앰플(1ml)×30앰플

※ 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되었거나 손상된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 본 첨부문서 문안 개정일자(2017년 03월 27일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samjinpharm.co.kr)나 소비자 상담실(수신자부담 전화 080-082-1234)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 제품의 사용기한은 제품포장에 따로 표기되어 있습니다.

03017
HIA-03-14-1171

제조판매원



삼진제약주식회사

본 사 : 서울특별시 마포구 외우산로 121 (서교동)
공 장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 52
☎ : 본사(02)3140-0700, 공장(031) 353-1712/6