

히나 염산페닐에프린1%주사

전 문 의 약 품

분류번호:216

혈 관 수 축 제

【원료약품 및 그 분량】

1ml 중

염산페닐에프린(USP) 10mg

【성 상】

무색투명한 액이 든 갈색 바이알 주사액

【효능·효과】

마취중의 혈압조절과 척수마취, 흡입마취중의 적정 수준의 혈압유지와 쇼크, 쇼크양 상태, 약물원성 저혈압 또는 과민반응시의 혈관실조 치료를 위해 사용되며, 발작성 상심실성 빈맥의 치료, 척수마취 시간의 연장을 위해 부분마취시의 혈관수축제로 사용한다.

【용법·용량】

일반적으로 피하주사, 근육내주사, 서서히 정맥내주사 또는 희석용액으로 하여 지속적으로 직접 정맥주사한다. 발작성 상심실성 빈맥 환자와 응급환자의 경우 의사의 지시가 있으면 직접 정맥주사한다. 용량은 혈압의 반응에 따라 조절되어야 한다.

용 량 계 산	
필요 용량	염산페닐에프린주사1%의 용량
10mg	1ml
5mg	0.5ml
1mg	0.1ml

간헐적 정맥주사시 편의를 위해 염산페닐에프린 1%주사액 1ml를 주사용수 9ml에 섞어서 0.1% 용액으로 희석한다.

용 량 계 산	
필요 용량	염산페닐에프린주사0.1%의 용량
0.1mg	0.1ml
0.2mg	0.2ml
0.5mg	0.5ml

1. 중등도의 저혈압

- 1) 피하내 또는 근육주사 : 상용량은 2-5mg이며 1-10mg 범위내에서 주사한다. 초회량은 5mg을 넘지 않아야 한다.
- 2) 정맥주사 : 상용량은 0.2mg, 0.1-0.5mg 범위에서 주사한다. 초기량은 0.5mg을 넘지 않아야 한다. 반복투여시 10-15분 이내에 재주입되어서는 안된다. 5mg의 근육내주사시 용량은 1-2시간동안 혈압을 상승시킨다. 0.5mg의 정맥주사시 용량은 약 15분 동안 혈압을 상승시킨다.

2. 심각한 저혈압과 쇼크-약물원성 저혈압 포함

혈액량 부족은 혈관수축제를 투여하기 이전에 충분히 교정되어야만 한다. 그러나, 응급처치로서 대뇌 또는 관상동맥허혈 예방을 위해 대동맥내 혈압이 유지되어야만 할 경우 혈액량 보충과 함께 또는 그 이전에 투여할 수 있다.

교감신경 및 신경절차단제, 라우볼피아(rauwolfia) 알칼로이드 및 베라트룸(veratrum) 알칼로이드 또는 페노치아진계 신경안정제 등의 과량투여 또는 특이체질로 인한 저혈압이나 심각한 쇼크가 일어날 수 있다.

수술전 처치로서 페노치아진 유도체를 투여받는 환자는 특히 저혈압이나 심각한 쇼크 반응에 민감하며, 이런 경우 이 제제가 혈압회복을 위한 관리에 매우 적절하다.

지속적이거나 잘 치료되지 않는 심한 저혈압 또는 쇼크환자에서는 이 약의 초기량 및 유지량을 적절히 증량하여 사용한다. 강력한 말초교감신경차단제, 클로르프로마진, 친크롬성세포종 절제술에 의한 저혈압 등도 보다 강한 치료를 필요로 한다.

점적 주사 : 염산페닐에프린으로 10mg(1%용액으로서 1ml)을 500ml의 포도당 주사액 또는 생리식염주사액으로 희석한다 (1:50,000 용액). 혈압을 신속히 올리기 위해서는 초기량을 100-180 μ g/분(20적/ml를 기초로 할 때 100-180적/분)으로 한다. 혈압이 안정화되면 유지량은 40-60 μ g/분 (20적/ml를 기초로 할 때 40-60적/분)으로 하면 충분하다. 점적기의 크기에 따라 ml당 점적수가 다르다면 이에 따라 조정되어야 한다.

만일 신속한 최초의 반응이 일어나지 않는다면 페닐에프린 추가량(10mg또는 그 이상)을 점적병에 추가한다. 그리고 나서 유출량의 비율은 원하는 혈압치가 될 때까지 조절한다. 때로 중추성산노르에피네프린 같은 보다 강력한 혈관수축제가 필요하기도 하다. 고혈압이 되지 않도록 주의하여야 한다. 혈압은 자주 체크되어야 한다. 두통이나 서맥은 고혈압을 나타내는 것이다. 부정맥은 드물다.

3. 척수마취-저혈압

일반적인 페닐에프린의 비경구적 사용은 척수마취시 저혈압의 예방과 치료에 추천된다. 척수마취 주사 3-4분전에 피하내 또는 근육내주사하는 것이 좋다. 고위 척수마취시의 총 필요량은 보통 3mg이고, 저위 마취시에는 2mg이다. 척수마취중 저혈압 응급시는

페닐에프린을 정주하며 초기량 0.2mg이다. 추가용량은 그전에 투여한 용량에서 0.1~0.2mg 이상을 초과해서는 안된다. 1회 투여량 0.5mg을 넘어서는 안된다.

어린이의 척추마취시 저혈압을 극복하기 위해서는 체중을 기준으로 0.5~1mg/25파운드(11.34kg)를 피하 또는 근육내 투여하는 것이 추천된다.

4. 척추마취의 연장

마취용액에 염산페닐에프린 2~5mg을 첨가하면 구역, 구토, 혈압부조 등의 합병증 발생 없이 운동성 차단 지속을 약 50%정도 증가시킬 수 있다.

5. 국소마취시 혈관수축제

혈관수축제로 사용될 때 적용되는 에피네프린의 농도의 약 10배 정도가 추천된다. 최적 농도는 1:20,000이다(대 20ml의 국소마취용액에 염산페닐에프린 1mg을 가하여 만든다.) 2mg 이상 주차시에는 승압반응이 일어날 수 있다.

6. 발작성 심실성 빈맥

신속한 정맥내주사(20~30초 이내)가 요구된다. 최초용량은 0.5mg을 넘어서는 안되며, 추가량은 최초의 혈압반응에 따라 결정하고 이전량보다 0.1~0.2mg을 넘지 않아야 하며 1mg을 초과해서는 안된다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

교감신경흥분성 아민으로 승압효과를 지닌 어떤 자궁수축약은 심각한 고혈압을 유발하거나 분만후 뇌혈관 파열을 일으킬 수도 있다. 피로아황산나트륨을 함유하므로 아황산염에 과민성인 사람은 아나필락시스 증상과 심각한 천식 증상등을 포함한 알러지형 반응을 일으킬 수 있다. 아황산염 과민증은 천식환자에서 더 자주 일어난다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약은 심각한 고혈압, 심실성 빈맥 환자와 이 약에 과민성이 있는 환자는 사용해서는 안된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

이 약은 고령의 환자, 갑상선기능항진 환자, 서맥 환자, 부분적 심차단 환자, 부분적 심차단 환자, 심근성 질환 또는 심각한 죽상 동맥경화증 환자는 주의하여 투여하여야 한다.

4. 부작용

두통, 반사성 서맥, 흥분, 불안 그리고 드물게 부정맥이 일어날 수 있다.

5. 상호작용

1) 혈압상승제, 특히 메타라미놀은 할로탄 마취중 심각한 심장성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 주의를 해서 사용하거나 사용하지 않는 것이 좋다.

2) MAO저해제 : 교감신경흥분 승압아민류의 승압효과는 MAO저해제를 투여받고 있는 환자에게서 현저히 상승된다. 그래서 이러한 환자들에게서 승압치료를 할 때 초회량은 소량이어야 하며 주의를 요한다. 아드레날린성 약물의 승압반응 또한 심한데 항우울제에 의해서도 상승된다.

3) 심한 항우울제에 의해서도 교감신경계 약물의 승압작용이 증강될 수 있다.

6. 임부, 수유부, 소아에 대한 투여

발암성, 최기성, 불임성에 대한 장기간의 동물실험은 행하지 않았다. 페닐에프린이 임신한 여성에게 투여되었을 때 치명적인 해를 준다거나 임신능력에 영향을 미친다는 보고는 없으나 임신한 여성에는 명백히 필요한 경우 이외에는 사용하지 않는 것이 좋다. 모유중으로 분비되는지에 대해서는 알려지지 않았다. 많은 약물이 모유중으로 분비되므로 이 약이 수유부에게 투여될 때는 주의를 요한다.

소아에 있어 척추마취시 저혈압을 방지하기 위해서 체중 25파운드(11.34kg)당 0.5~1mg을 피하 또는 근육내주사가 추천된다.

7. 과량투여시의 처치

과량투여는 심실성 기외수축 및 일과성 심실빈맥, 두중감, 수축동통을 유도할 수 있다. 과도한 혈압상승이 일어나는 경우에는 펜톨라민과 같은 아드레날린 억제제를 즉시 투여하여야 한다.

8. 적용상의 주의

투여전 이물과 변색여부를 육안으로 확인한다.

9. 저장상의 주의사항

15~30℃에 보관하고, 사용전에는 포장상자내에 보관하고 빛으로부터 차단한다.

【저장방법】

차광밀봉용기, 15℃~30℃보관

【포장단위】

1바이알(1ml) X 10V

※사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품을 구입하였을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※소비자 상담전화 : 080-577-8004(수신시 요금부담서비스)

작성년월 : 1997. 10.

개정년월일: 2011. 06. 28. <A02>



제조·판매원

히니제약주식회사

하길공장 : 경기도 화성시 향남읍 하길리 1402