

베타신 주사

(염산라베타롤)

【원료약품 및 그 분량】

1ml 중
염산라베타롤(USP) 5mg

【성상】

무색투명한 액체가 든 갈색투명한 앰플 주사제

【본제의 특징】

1. 독특한 작용 기전

염산 라베타롤의 혈압강화작용은 1차적으로 말초세동맥에 존재하는 α -수용체를 차단하여 말초저항을 감소시키는데 있습니다. 동시에 심장의 β -수용체를 차단하여, 단순한 α -수용체 차단제 사용시 반사적으로 유도되는 심혈관계 자극으로부터 심장을 보호하는 독특한 작용기전을 가지고 있습니다. 따라서 염산라베타롤의 α -및 β -수용체에 대한 균형있는 차단작용은 다 고혈압 치료제 투여시 흔히 나타날 수 있는 기립성 저혈압이나 β -수용체 차단제에서 볼 수 있는 심박출량의 감소로 인한 사지 한랭감 등의 부작용을 일으키지 않고, 신장·뇌 등의 인체 각 중요 기관에 필요한 혈류량을 정상적으로 공급해 줍니다.

2. 우수한 내약성

베타신주사는 내약성이 매우 우수하므로 다 고혈압치료제 사용시 흔히 수반되는 기립성 저혈압, 하리, 성기능저하, 기면감, 진정 등의 약물사용에 제한을 초래할 수 있는 부작용을 피할 수 있습니다.

【효능·효과】

임신성고혈압을 포함한 응급성고혈압, 급성심근경색에 의한 고혈압, 마취시 혈압강화

【용법·용량】

○ 성 인

이 약은 입원환자의 정맥주사용으로 사용하며, 이때 환자를 배위 또는 좌측위 상태로 놓아서 정맥주사한다.

이 약 정맥주사 후 3시간 이내에 일어하면, 심한 기립성 저혈압이 나타날 수 있으므로 주의한다.

1. 고혈압

(1) Bolus 정맥주사 : 신속한 혈압강화가 필요한 경우 50mg을 1분 이상에 걸쳐 정맥주사한다. 필요하면 혈압이 잘 조절될 때까지 5분마다 반복 투여하며 최대 200mg까지 투여할 수 있다. 보통 최대효과는 투여 후 5분 이내에 나타나며 작용 지속 시간은 6시간 정도이나, 18시간까지 지속되기도 한다.

(2) 점적 정맥주사 : 이 약을 1mg/mL의 농도가 되도록 주사액과 혼합하여 사용한다. 예를 들면, 이 약 200mg을 염화나트륨가포도당주사액이나 5% 포도당주사액에 혼합하여 최종 부피가 200mL가 되도록 한 다음 점적 정맥주사한다.

2. 임신성 고혈압

초회량으로 20mg/hr의 속도로 점적 정맥주사하고, 혈압이 잘 조절될 때까지 또는 주입속도가 160mg/hr에 도달할 때까지 30분마다 용량을2배씩 증가시킨다. 필요한 경우 고용량을 투여할 수 있다.

3. 급성 심근경색에 의한 고혈압

초회량으로 15mg/hr을 점적주사하고 혈압조절상태에 따라 최고 120mg/hr까지 점차적으로 증량한다.

4. 기타 원인에 의한 고혈압

혈압이 잘 조절될 때까지 약 2mg/분 속도로 주입한 다음 투여를 중지한다. 보통 용량은 10~20mg이나, 특히 코뮌치화세포중 환자에서는 고용량이 필요할 수 있다. 주입속도는 의사의 판단하에 혈압조절상태에 따라 조절할 수 있다. 이 약을 점적 정맥주사하여 혈압이 적절히 강화되면, 유지요법으로 1회/100mg, 1일 2회 경구제를 투여한다.

5. 마취시 혈압강화

마취유도는 기본적인 유도마취제(예:치오펜탄나트륨)를 사용하고, 유지마취제로는 N_2O 와 O_2 를 할로탄과 병용 또는 단독 투여한다. 초회량으로 환자의 상태, 연령에 따라 보통 10~20mg을 정맥주사한다. 할로탄을 사용할 수 없는 환자에 대해서는 초회량으로 25~30mg의 고용량을 투여한다. 투여 5분후 혈압이 잘 조절되지 않으면 잘 조절될 때까지 5~10mg씩 증량한다. 할로탄과 이 약은 상승작용을 나타내 혈압을 과도하게 강하시킬 수 있으므로 할로탄 농도가 1~1.5%를 초과해서는 안된다. 이 약 20~25mg 투여후의 저혈압 유지시간은 50분이다. 이 약 투여로 강화된 혈압은 할로탄 투여를 중지하고 아트로핀 0.6mg을 주시함으로써 신속히 회복된다. 호흡기능의 개선이 요구되는 경우에는 투보쿠라린 또는 판코니움을 사용할 수 있다. 다만, 간헐적 양압환기요법(intermittent positive pressure ventilation)은 이 약과 할로탄에 의해 저혈압효과를 증가시킬 수 있다.

연령, 증상에 따라 적절한 증감한다

【사용상의 주의사항】

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 중증의 장기 저혈압 환자, 중증의 서맥(현저한 동서맥), 방실차단(2, 3도), 동방차단 환자, 심인성 속 환자, 폐고혈압에 의한 우심부전 환자, 심부전 환자
- 3) 급성 심근경색에 의한 고혈압 환자 중 말초혈관수축으로 심박출량이 감소된 환자
- 4) 당뇨병성 케토산증, 대사성 산증 환자
- 5) 기관지 천식 또는 폐쇄성 기도질환의 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 기관지 천식 또는 기관지 연축의 위험이 있는 환자
- 2) 울혈성 심부전의 위험이 있는 환자(관찰을 충분히 하고 디기탈리스 제제를 병용투여하는 등 신중히 투여한다.)
- 3) 저혈당증, 조절이 불가능한 당뇨병, 장기간 절식상태인 환자(저혈당 증을 일으키기 쉽고, 동시에 그 증상을 은폐시키기 쉬우므로 혈당치를 주의하여 관찰한다.)
- 4) 중증의 간·신장에 환자
(특히 간기능 장애가 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우에는 간기능 장애가 없는 환자에서보다 이 약이 느리게 대사되기 때문에 주의하여 투여한다.)
- 5) 코뮌치화세포중 환자(이 약을 투여한 경우 고혈압이 악화되었다는 보고가 있다.)
- 6) 갑상선기능항진증 환자(갑자기 투여를 중지하면, 증상을 악화시킬 수 있으므로 투여를 중지하는 경우에는 천천히 감량하고 충분히 관찰한다. 또한 이 약은 갑상선기능항진증 환자에서 나타나는 저혈당 증세를 은폐시킬 수 있다.)
- 7) 말초혈관질환이 있는 환자(증상이 악화될 수 있으므로 주의하여 투여한다.)
- 8) 1도의 방실차단 환자(β -차단제에 의해 방실 전도의 억제 효과가 나타나므로 주의하여 투여한다.)
- 9) 허혈성 심장질환이 있는 환자(이 약의 경구투여를 갑자기 중단해서는 안 된다.)
- 10) 심부전 또는 좌심실수축기능 저하 환자
(심부전은 이 약의 사용 전 적절한 치료로 조절되어야 한다.)
- 11) 소아
- 12) 고령자

4. 이상반응

이상반응을 기관계 및 발현빈도로 분류하여 정리하였다. 발현빈도는 다음과 같이 정의한다. (매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100$, $< 1/10$), 때때로($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), 드물게($\geq 1/10,000$, $< 1/1000$), 매우 드물게($< 1/10,000$)

- 1) 정신신경계 : 현기증, 두피이상감, 두통, 때때로 불면, 우울, 드물게 졸음, 마비감, 진전(특히 임신성 고혈압의 치료시) 등이 나타날 수 있다.
- 2) 과민증 : 흔하게 발진, 가려움, 호흡곤란, 매우 드물게 약물성 발열, 혈관부종 등과 같은 과민반응이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 3) 소화기계 : 구역, 때때로 구토, 위통, 상복부 통증, 드물게 변비, 소화불량, 구강건조 등이 나타날 수 있다.
- 4) 순환기계 : 흔하게 울혈성 심부전, 기립성 저혈압, 때때로 어지러움, 드물게 서맥, 방실차단, 흉통, 매우 드물게 심장차단, 레노노 증후군 증상의 악화 등이 나타날 수 있다. 이 약의 투여 후 3시간 이내에 환자가 일어하면 기립성 저혈압이 나타날 수 있다.
- 5) 호흡기계 : 흔하게 비충혈(코막힘), 때때로 기관지연축, 드물게 천식유사증상이 나타날 수 있다.
- 6) 비호생식기계 : 급성 요폐, 배뇨장애, 성욕감퇴, 흔하게 발기부전, 사정장애, 드물게 급성 요자루, BUN상승 등이 나타날 수 있다.
- 7) 피부 : 때때로 간선 드물게 태선양피진이 나타날 수 있다.
- 8) 눈 : 흐린시력 등의 시각장애가 나타날 수 있다. 이 약과의 상관성은 확인되지 않았으나 시력감퇴, 경련, 드물게 안구적근이 나타났다는 보고가 있다. 또한, β -차단제 투여에 의한 안구건조, 눈물분비감소 등으로 각막궤양 등의 심한 합병증이 나타날 수 있다는 보고가 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 9) 간장 : 흔하게 간기능 검사치의 상승, 매우 드물게 간염, 간세포성·담즙정체 황달, 간괴사 등의 심한 간장애 등이 나타날 수 있으므로 정기적으로 간기능 검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한, 이러한 환자에는 재투여하지 않는다. 통상적으로 이 약 투여 중단시 간담도계 이상의 징후 및 증상은 가역적이다.
- 10) 곤골격계 : 때때로 관절염, 경련 드물게 독성 근질환, 근육통, 혈청 크레아틴 인산효소 상승 등이 나타날 수 있다.
- 11) 기타 : 피로, 권태감 때때로 발한, 드물게 오한, 발목부종, 전신성홍반성루푸스(SLE), 항핵 항체(ANA) 양성인 나타날 수 있다.
- 12) 이 중 기립성 저혈압, 비충혈, 우울, 현기증, 두통, 두피이상감, 발한, 피로, 권태감, 발목부종은 보통 일시적이었고, 치료 시작 후 몇 주 이내에 발생하였다.

5. 일반적 주의

- 1) 저용량에서 투여를 시작하고, 장기투여하는 경우 심기능검사(맥박, 혈압, 심전도, X선 등)를 정기적으로 실시하며 특히 서맥 또는 저혈압이 나타나는 경우에는 감량하거나 투여를 중지한다. 필요에 따라 대증요법을 실시하고 간기능, 신기능, 혈액상 등에 주의한다.

- 2) β -차단제를 사용하는 관동맥질환 환자에게 갑자기 β -차단제를 중지하는 경우에는 협심증의 악화 및 심근경색이 나타났다는 보고가 있으므로 투여를 중지하는 경우에는 천천히 감량하고 충분히 관찰한다. 협심증 이외의 환자에게 투여한 경우에도 특히 고령자에서는 이와 같이 주의한다.
 - 3) 환자에게 의사의 지시 없이 투여를 중지하지 않도록 주의시킨다.
 - 4) 이 약의 단기 또는 장기 투여에 의한 중증 간세포 손상이 매우 드물게 나타났다. 간 손상은 보통 가역적이었다. 간기능 장애의 최초 징후 또는 증상이 나타나면 적절한 임상 검사를 실시하여야 한다. 간기능 검사치의 이상 등 간 손상에 대한 징후가 있거나 황달이 있을 경우 이 약의 투여를 중단하고 재투여하지 않아야 한다.
 - 5) 크롬친화세포종 이외의 외과수술 24시간 전에는 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하다.
 - 6) 심장 예비력이 부족할 경우 감시 배당체 및 이노제를 투여하여 심부전을 조절한 후 이 약을 주입하여 투여해야 한다.
 - 7) β -차단제의 심장선택성이 명백하더라도 천식이나 폐쇄성 기도질환의 병력이 있는 환자에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 대체요법이 없는 경우에 한하여 투여할 수 있다. 그런 경우에 특히 기관지연축 등의 발생 위험성에 주의하여 관찰하며, 이 약 투여 후 기관지연축이 나타나면 살부타몰 등의 β_2 -호르몬을 흡입시키고(천식치료사용량보다 고용량 투여), 필요시 아트로핀 1mg을 정맥주사한다.
 - 8) 이 약을 투여중인 환자는 어지러움, 비틀거림, 피로가 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
 - 9) 여러 가지 알레르기원에 대해 중증의 아나필락시스 반응의 병력이 있는 환자에게 β -차단제를 투여하는 중 우발적, 진단적 또는 치료적 목적으로 알레르기원에 반복 노출되었을 때에는 더욱 반응이 잘 나타날 수 있다. 이러한 환자는 알레르기 반응을 치료하기 위한 상용량의 에피네프린 요법에 반응하지 않을 수 있다. 이 약과 아드레날린의 병용 투여에 의해 서맥과 고혈압이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자에게 아드레날린 투여가 필요할 경우 아드레날린의 용량을 감소하여야 한다.
 - 10) β -차단제 투여와 관련된 피부 발진 및/또는 안구 건조가 보고된 바 있다. 보고된 발생률은 낮았고 대부분의 경우 이 약의 투여를 중단에 의해 증상이 소실되었다. 만약 다른 이유로 이러한 반응을 설명할 수 없다면 이 약의 단계적인 투여 중단을 고려해야 한다.
 - 11) 라베탈롤은 경구로 투여되었을 때 유의하지만 다양한 간초회통과대사를 받는다. 조직학적으로 간경변이 입증된 10명의 환자를 대상으로한 시험에서 경구 라베탈롤의 노출은 건강한 대조군과 비교하여 대략 3배 증가되었다. 피험자간 변동성은 환자군과 대조군 모두 높았다(대략 2.5배).
- 6. 상호작용**
- 1) 고감신경계에 대하여 억제적으로 작용하는 다른 약물(레세르핀 등)을 병용투여하는 경우에는 과도하게 억제될 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
 - 2) 혈당강화제와 병용투여하는 경우에는 혈당강화작용이 증가될 수 있으므로 신중히 투여한다.
 - 3) 마취 전 이 약을 중단할 필요는 없으나, 마취제에 의하여 이 약의 작용이 증가될 수 있으므로 마취 유도 전에 아트로핀을 정맥주사한다. 마취 중 급작스런 출혈에 대한 생리적인 보상반응(빈맥, 혈관수축)을 은폐시킬 수 있으므로 혈액손실과 유지혈액량에 세심한 주의를 기울여야 한다. 또한 이 약은 할로탄의 혈압강화작용을 증가시킬 수 있다.
 - 4) Class I 부정맥 치료제 또는 베타파마일형의 칼슘길항제와 병용투여하는 경우에는 상호작용이 증가될 수 있으므로 주의한다.
 - 5) 디소피라미드, 프로카인아미드, 프로파페논, 아이오다론과 병용투여하는 경우에는 과도한 심기능억제가 나타날 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
 - 6) 프로스타글린딘 synthase 저해제(NSAIDs)와 병용투여하는 경우 이 약의 혈압 강하 효과가 감소될 수 있으므로 용량 조정이 필요할 수 있다.
 - 7) 이 약은 심실 박동수를 감소시키는 디곡신의 효과를 증강시킬 수 있다.
 - 8) 아드레날린과 병용투여하는 경우 서맥 및 고혈압을 일으킬 수 있다.
 - 9) 리도카인과 병용투여하는 경우에는 리도카인의 대사가 억제되어 리도카인의 혈중 농도가 증가하므로 신중히 투여하여야 한다.
 - 10) 심한 경우 항응고제와 병용투여하는 경우에는 진전의 발현을 증가시킬 수 있다.
 - 11) 이 약은 metaldobenzylguanidine(MIBG)의 방사성 동위원소 흡수를 감소시키므로 MIBG 심장조영술의 결과를 주의하여 해석하여야 한다.
- 7. 임부 및 수유부에 대한 투여**
- 1) 동물실험에서 기형발생은 나타나지 않았으나, 임신초기 3개월 동안에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 2) 이 약은 태반을 통과하므로 태아와 신생아에게서 이 약의 α , β -차단효과가 나타날 가능성이 있음을 주의해야 한다. 드물게 출생전후기 및 신생아에서 서맥, 저혈압, 호흡저하, 저혈당 및 저온증이 나타났다는 보고가 있다. 때때로 생후 1~2일만에 이러한 증상들이 나타날 수 있다.
 - 3) 일반적으로 정중용 억제 및 포도당주사액 등 생리적 균형을 유지하는데 도움을 주는 물질에 대한 반응은 신속하게 나타나지만, 심한 자간전증 환자의 경우, 특히 이 약을 장시간 동안 정맥내 투여했을 때 강압효과가 느리게 나타날 수 있다. 이는 조산아에서의 간대사 감소와 연관될 수 있다. 또한 이 약의 투여로 자궁내 사망 및 신생아 사망이 나타났다는 보고가 있으나 혈관확장제, 호흡억제제와 같은 다른 약물, 자간전증, 자궁내 성장지연 및 조산에 의한 영향 등을 배제할 수 없다. 이러한 임상적 경험에 기초했을 때, 고용량의 이 약을 지속 투여하거나, 지연분만에 사용할 때 또는 히드랄라진과의 병용투여할 때에는 특히 주의한다.
 - 4) 이 약은 모유중으로 소량(대략 모체용량의 0.004%) 이행된다. 모유수유를 받은 신생아에서 영아급사증후군, 설사, 저혈당증의 인과성이 알려지지 않은 이상반응

- 이 매우 드물게 보고되었다. 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
8. 소아에 대한 투여
소아에 대한 유효성 및 안전성이 확립되어 있지 않다.
 9. 고령자에 대한 투여
고령자에서는 다음 사항을 주의하여 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
1) 일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않다.(뇌경색등이 나타날 수 있다.)
2) 투여를 중지하는 경우에는 천천히 감량한다.
 10. 과량투여시의 처치
1) 과도한 기립성 저혈압 및 때때로 서맥 등과 같은 심혈관계에 대한 영향이 나타날 수 있다. 이 약 고용량을 경구 투여했을 때 감압성 신기능 부전이 보고된 바 있다. 혈압을 증가시킬 목적으로 도파민을 투여했을 때 신기능 부전이 악화된 증례가 있었다.
2) 과량투여시 환자의 체온을 높게 하여 늘린다. 복용 후 2-3시간 이내에는 위세척이나 최토를 시행한다. 또한 심부전에는 감시배당체와 이노제를, 기관지연축에는 β_2 호르몬 흡입제를 투여한다. 서맥완화를 위해서는 아트로핀 0.25-3mg을 정맥 투여하여 혈액순환개선을 위해서는 최초로 노르아드레날린 5-10 μ g을 정맥투여하고 반응에 따라 반복투여하는 것이 이소프레날린을 투여하는 것보다 더 바람직하다. 이 방법 대신 상태가 호전될 때까지 노르아드레날린을 5 μ g/분 속도로 주입할 수 있다.
3) 상당히 과량을 투여한 경우에는 글루카곤을 정맥투여하는 것이 바람직하다. 즉, 초회에 글루카곤 5-10mg을 포도당이나 생리식염주사액에 녹여 정맥주사한 후 5mg/시간 속도로 정맥내 주입하거나 또는 심박출량 유지에 충분한 양을 투여한다. 정맥통과속도(transvenous pacing)이 요구될 수 있다.
4) 혈액투석으로는 순환혈액 중의 이 약이 1% 이상 제거되지 않는다.
5) 임상적 판단에 따라 추가적인 관리가 있어야 한다.
 11. 임상검사치에 대한 영향
1) 알칼리 용액 중에서 이 약은 여기파장 334nm 및 형광파장 412nm에서 형광을 발하므로 카테콜아민을 포함한 일부 형광물질의 측정치를 방해할 수 있다.
2) 요에 라베탈롤 대사체가 있을 때에는 형광 광도법 또는 광도 측정법에 의해 측정된 요 중 카테콜아민, 메타네프린, 노르메타네프린 및 VMA(Vanilmandelic Acid)의 수치가 증가될 수 있다. 이 약을 투여하고 있으면서 크롬친화세포종이 의심되는 환자를 선별하기 위해서는 고정상 추출을 이용한 액체크로마토그래프와 같은 특별한 방법으로 카테콜아민을 측정해야 한다.
 12. 적용상의 주의
1) 이 약과 중탄산나트륨 주사액 4.2% w/v는 배합금지이다.
2) 이 약은 다음의 정적 정맥 주사액과 혼합할 수 있다. ; 5% 포도당주사액, 0.18% 염화나트륨 및 4% 포도당 혼합액, 0.3% 염화칼륨 및 5% 포도당 혼합액, 적산나트륨 화합물
 13. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것
3) 조제 후 24시간 이내에 사용하지 않은 주사액은 폐기할 것

【저장방법】

차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

1앰플(4ml) X 자사포장단위
1앰플(20ml) X 자사포장단위

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

※소비자 상담전화 : 080-577-8004(수신자 요금부담서비스)

작성년월: 1997. 7.
개정년월: 2010. 11. 22. <A03>

제조·판매원
하나제약주식회사
경기도 화성시 향남읍 하길리 1402