

[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

전문의약품

관상순환부전개선제

분류번호:219

트로핀[®]주사 50mg / 200mg / 400mg

TROPIN Inj. 50mg, 200mg, 400mg

염산도파민 (Dopamine HCl)

Dopamine은 Norepinephrine, Epinephrine의 전구체로서 생체내에서 심박출량의 증가, 신동맥 혈류 및 사구체 여과율의 증가작용을 나타냅니다.

트로핀 주사는 Dopamine을 주성분으로 한 제제로서 그 유효성이 최근 새로이 인정되어 심근경색 등의 심부전, 심장수술에 의한 속 및 심부전 등의 널리 사용되고 있는 것으로 최근 의약계에서 각광을 받고 있는 정평있는 급성순환부전개선제입니다.

【원료약품 및 그 분량】 1mL 중

· 트로핀주50mg	
염산도파민(Dopamine HCl)(미국약전)	10mg
첨가제(안정제) : 아황산수소나트륨(대한약전)	1.83mg
에데트산나트륨수화물(대한약전)	0.1mg
첨가제 : 염산, 주사용수	
· 트로핀주200mg	
염산도파민(Dopamine HCl)(미국약전)	40mg
첨가제(안정제) : 아황산수소나트륨(대한약전)	10mg
에데트산나트륨수화물(대한약전)	0.1mg
첨가제 : 염산, 주사용수	
· 트로핀주400mg	
염산도파민(Dopamine HCl)(미국약전)	80mg
첨가제(안정제) : 아황산수소나트륨(대한약전)	10mg
첨가제 : 염산, 주사용수	

【성상】

미황색 내지 무색투명한 액을 함유한 갈색 앰플

【약리작용 · 특징】

- 심박출량 증가작용
트로핀 주사는 심장의 β_1 -수용체에 작용하여 심박동을, 심수축력을 증가시킴으로써 심박출량을 증가시키며, Dopamine 수용체에 작용하여 관상동맥 및 대동맥을 확장, 혈류를 증가시키는 작용을 가지고 있어 심근경색 등의 심부전 및 심장수술에 의한 속의 예방 및 치료에 탁월한 효과를 나타냅니다.
- 신동맥 혈류량 및 사구체 여과율 증가작용
트로핀 주사는 신동맥 혈류량 및 사구체 여과율을 증가시켜 폐뇨증, 무뇨증을 신속히 개선합니다.
- 온화한 혈압상승작용
트로핀 주사는 심수축력, 심박출량을 증가시키지만 말초혈관은 확장시키므로 혈압변화는 거의 없거나 약간의 상승만을 나타냅니다. 따라서 혈압상승에 따른 부작용에 대한 염려없이 속 및 순환부전을 효과적으로 개선합니다.

【효능 · 효과】

심근경색, 외상, 내독성패혈증, 수술후 · 신장에 · 만성심대상부전증(울혈성심부전)으로 인한 속, 폐뇨, 무뇨증, 심박출량 감소로 인한 저혈압

【용법 · 용량】

- 용량
성인 : 염산도파민으로서 체중 kg당 2~5 μ g/분을 정맥주사하십시오. 중증인 경우에는 체중kg당 5~10 μ g/분에서 20~50 μ g/분까지 증량하여 정맥주사할 수 있습니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.
- 이 약을 투여하기 전에 혈액이나 혈청을 투여하여 정맥압이 10~15cm H₂O, 폐쇄기압이 14~18mmHg가 되도록 하십시오.
- 체중 kg당 50 μ g/분 이상 투여할 경우에는 요량 검사를 자주 하십시오.
- 희석용액
정맥주사시 250mL 또는 500mL의 다음 용액에 희석하여 사용하십시오. : 생리식염주사액, 5% 포도당주사액, 5% 포도당 0.9% 생리식염주사액, 0.45% 생리식염주사액에 용해시킨 5% 포도당, 젖산함유 링겔액에 용해시킨 5% 포도당, 젖산나트륨주사액, 젖산함유 링겔액 등

【사용상의 주의사항】

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

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 크롬친화세포종 환자
- 빈맥성 부정맥 환자
- 심실세동 환자
- 갑상선종독증 환자
- 폐쇄우각형늑내장 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 말초혈관장애 환자(당뇨병, 알코올중독, 동상, 동맥경화증, 레이노증후군, 버거병 등)
- 아황산수소나트륨이 함유되어 있으므로 아황산이나필라시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있습니다. 일반사람에 서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은것으로 보이며 아황산감수성은 비 천식환자보다 천식환자에게 빈번한 것으로 나타났습니다.

4. 부작용

1) 순환기계

- ① 심실성 기외수축, 심방세동 및 심실빈맥 등의 부정맥이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상 이 인정되는 경우에는 부정맥억제를 투여하거나 투여를 중지하십시오.
 - ② 말초혈관수축으로 말초의 허혈이 일어날 수 있으므로 사지의 색 및 온도를 충분히 관찰하고 변화가 나타날 경우에는 투여를 중지하고 필요하다면 α -차단제를 투여하십시오.
 - ③ 빈맥, 협심증, 심계항진, 호흡곤란, 저혈압, 매우 드물게 이상전도, 서맥, QRS폭 증대, 고질소혈증, 혈압상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 2) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 복부팽만, 복통, 드물게 마비성 장폐색증이 나타날 수 있습니다.
- 3) 기타 : 때때로 두통, 불안, 드물게 정맥염, 주사부위의 변성 괴사 및 입모가 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 각각의 속 상태에 따라 필요시 수액, 수혈, 호흡관리, 스테로이드제제 투여 등의 처치를 고려하십시오.
- 2) 혈량이 부족하면 이 약을 투여하기 전에 혈액이나 혈장을 투여하여 보충하십시오.
- 3) 이 약 투여시 맥박이 저하되면 투여량을 감소하고 환자를 주의깊게 관찰하십시오.
- 4) 이 약 투여시 요량, 심박출량, 혈압에 주의하여 투여하십시오.
- 5) 대량투여시 맥박수의 증가가 보일 경우 및 요량의 증가가 보이지 않을 경우에는 이 약을 감량하거나 투여를 중지하십시오. 회복되지 않을 경우에는 α -차단제를 투여하십시오.
- 6) 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.

6. 상호작용

- 1) 시클로프로판이나 할로겐화 탄화수소계 마취제와 병용투여시 심장을 자극시키므로 특히 주의하십시오.
- 2) MAO저해제 투여시에는 이 약 투여전에 용량을 감소(초회량을 상용량의 1/10)시킵니다. 이 약은 MAO 에 의해 대사되고 MAO저해제는 MAO를 억제하므로 효과를 증강시킵니다.
- 3) 페노치아진계 약물 및 부치로페계 약물과 병용투여시 신동맥혈류증가 등의 반응이 감소할 수 있습니다.
- 4) 구아네티딘, 삼환계 항우울제, 레세르핀, 교감신경효능약, 갑상선호르몬, 항히스타민제와 병용투여시 교감신경흥분작용이 증강될 수 있습니다.
- 5) α, β -차단제와 병용투여시 혈압강하 및 상승이 나타날 수 있습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부 인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
- 2) 모유중으로의 이행은 알려진 바 없으나 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단하십시오.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 소아에는 투여하지 마십시오.

9. 고령자에 대한 투여

고령자에는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많아 부작용이 나타날기 쉬우므로 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오.

10. 작용상의 주의

- 1) 주사부위 조직이 침윤되면 괴사를 일으킬 위험이 있으므로 대정맥에 투여하십시오. 특히 손등 정맥보다도 팔꿈치 앞의 대정맥의 투여하는 것이 바람직합니다. 조직이 침윤되면 교감신경차단제 5~10mg을 포함한 10~15mL 생리식염 주사액을 투여하십시오.
- 2) 알칼리성에서 불활성화하므로 5% 탄산수소나트륨 및 다른 알칼리액에 희석하여 사용하지 않습니다.
- 3) 희석하여 사용할때 제조 후 24시간 동안 안전하나 사용시 제조하여 사용하십시오.

【저장방법】 차광밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】

- 트로핀 50mg 주사 : 5mL × 5앰플
- 트로핀 200mg 주사 : 5mL × 5앰플
- 트로핀 400mg 주사 : 5mL × 5앰플

【소비자 상담 창구】

제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 이메일을 주십시오.
TEL : (02) 3489-6114 홈페이지 : <http://www.hanlim.com>

【반품 및 교환】

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회가 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

본 설명서 개정년월일 (2012. 07. 18)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

어린이의 손이 닿지 않는곳에 보관 하십시오.

설명서 작성년월일 : '81. 04. 02

설명서 개정년월일 : '12. 07. 18

제품의 사용기한은 외부용기에 표기
P30204-12



제조·판매원

한림제약주식회사

공장:경기도 용인시 처인구 영문로 2-27(유방동)

<http://www.hanlim.com>