

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

전문의약품

분류번호: 339

헤파린 중화제

한림프로타민황산염 주사액

Hanlim Protamine sulfate Inj.

Protamine sulfate는 연어, 청어, 고등어, 철갑상어 등의 어류에서 발견되었으며, 저분자량의 단백질로서 arginine, alanine, glycine등의 아미노산을 함유하고 있습니다.

프로타민황산염 주사액은 heparin과량투여 후나 체외순환을 응용한 심장수술 후 또는 heparin을 사용한 외과 수술시 heparin을 중화할 목적으로 사용되는 유일한 제제입니다.

【원료약품 및 그 분량】 1mL 중

프로타민황산염(Protamine sulfate)(약전) 10mg
첨가제 : 염화나트륨, 황산, 주사용수

【성상】 무색투명한 액이 들어있는 무색투명한 앰플제

【약리작용·특징】

1. 강염기성이므로 강산인 헤파린과 결합하여 항응고효과가 없는 안정한 복합체(Com-plex)를 형성하고 이 복합체는 해리되지 않습니다.
2. 프로타민 자체도 트롬보 플라스틴 발생을 방해하므로 항응고 성질이 있으며, 따라서 확실한 지식이 없는 한 단시간내 100mg이상을 초과하지 않는게 좋습니다.

【효능·효과】

1. 헤파린 과량투여시의 중화
2. 혈액투석, 인공심폐, 선택적 뇌관류 냉각법 등 혈액 체외순환후 헤파린 작용의 중화

【용법·용량】

1. 헤파린 1,000 IU에 대해 프로타민황산염 1~1.5mL(10~15mg)를 투여하십시오.
헤파린의 중화에 요구되는 프로타민황산염량은 투여직후 헤파린양 및 헤파린 투여후의 시간경과에 따라 다르므로 이 약의 투여량은 프로타민에 의한 중화시험에 의하여 결정하십시오.
프로타민이 헤파린, 특히 저분자량의 헤파린보다 혈액중에서 더 신속하게 제거되기 때문에 더 많은 용량이 필요할 수 있습니다.
2. 투여에 있어서는 1회에 이 약 5mL(50mg) 미만의 양을 생리식염 주사액 또는 5% 포도당 주사액 100~200mL에 희석시켜 10분 이상에 걸쳐 천천히 정맥주사 하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
앰플주사제는 용기 절단시 유리 파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단하여 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의하십시오.
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
이 약의 성분에 과민반응 병력이 있는 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 이전에 프로타민의 사용을 포함하는 관상혈관성형술 또는 심폐 바이패스와 같은 처치를 거쳤던 환자
2) 프로타민 인슐린으로 치료받았던 당뇨병 환자
3) 물고기에 알레르기가 있는 환자
4) 정맥절제술을 받았거나 불임인 남성 환자
5) 프로타민에 항체를 가지고 있는 환자
4. 이상반응
1) 속 : 드물게 속이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치하십시오.
2) 폐고혈압증 : 폐고혈압증(폐동맥압의 상승, 혈압저하, 빈맥 등)이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
3) 급속투여 : 급속투여로 혈압저하, 서맥, 호흡곤란, 일과성 피부홍조, 오한, 권태, 구역·구토 등이 나타날 수 있으므로 천천히 정맥주사하십시오.
4) 기타 : 전신성 고혈압, 등통증, 혈관부종과 치명적인 아나필락시스를 포함하는 과민반응이 보고되었습니다. 드물게 고혈압의 연장, 유괴성 있는 이환을 및 사망율과 함께 비심장성 폐부종이 보고되었습니다.
5. 일반적 주의
1) 중화가 충분히 되었는지 확인하기 위해 혈액중에 헤파린의 농도뿐 아니라 트롬빈 시간을 측정하여 정상화되었는지 확인하는 것이 필요합니다.
2) 프로타민의 반복투여를 포함하는 지속성 처치를 받고있는 환자는 응고 검사치를 신중히 모니터링해야 합니다. 프로타민의 과용량에 반응하는 반동출혈효과는 수술후 18시간까지 나타날 수 있습니다.
3) 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
6. 상호작용
세팔로스포린 및 페니실린계 항생제와 병용하지 마십시오.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물에서 생식시험이 이뤄지지 않아 임신중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
2) 수유중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유부에게는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이하게 투여하는 경우에는 수유를 피하십시오.
8. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않아 권장되지 않습니다.
9. 과량투여시의 처치
1) 증상 : 과량투여시의 증상은 급속투여시의 증상과 같습니다.
2) 처치 : 응고검사의 모니터링, 호흡환기, 대증요법을 포함합니다. 출혈이 문제가 되면 신선 동결혈장 또는 전혈을 투여해야 합니다.

10. 적응상의 주의

- 1) 약간의 황등고작용이 있으므로 헤파린 및 덱스트란황산의 중화량을 초과 투여하지 마십시오.
- 2) 혈액투석, 인공심폐에 의해 혈액 체회순환 종료시 헤파린 및 덱스트란황산을 이 약으로 중화시킬 경우, 반사적인 출혈이 일어날 수 있으므로 이 약을 소량씩 추가하는 것이 바람직합니다.

11. 기타

동물실험에서 대량투여에 의해 적혈구 응집, 호산구 증가, 혈소판 감소, 염증성 폐동맥병변, 간혈관 폐쇄 등이 보고되었습니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관하십시오.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.

【저장방법】

밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】

5mL×5 앰플

【소비자 상담 청구】

제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 홈페이지 1:1 상담을 이용해주시십시오.

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 (2013. 05. 02)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.

설명서 작성년월일 : '83. 04. 06

설명서 개정년월일 : '13. 05. 02

제품의 사용기한은 외부용기에 표기

P32023-11

제조·판매원
 **한림제약주식회사**
공장:경기도 용인시 처인구 영문로 2-27(유방동)
<http://www.hanlim.com>