

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

전문의약품

분류번호 : 332

지혈제

보트로 파제® 주사

BOTROPASE® Inj.

(Coagulating enzymatic fraction of Bothrops jararaca)

보트로파제®주사는 이태리 RAVIZZ社가 특수방법으로 브라질산의 독사인 Bothrops jararaca의 독액(Venom)으로부터 분리 정제하여 無毒化한 혈액응고촉진효소(Hemocoagulase)제로서 각과 영역에서 지혈효과가 뛰어나고, 안전성이 확립된 약물로 지난 40년간 광범위한 임상경험으로 그 효과가 입증된 제제입니다.

【원료약품 및 그 분량】 1mL 중

Coagulating enzymatic fraction of venom of Bothrops jararaca(별규)0.1mL
(헤모코아굴라제로서 1트롬빈 단위,1KU)
페놀(Phenol)(약전) 4mg
첨가제 : 염화나트륨, 주사용수

【성 상】 무색투명 액플내 유백광이 있거나, 무색의 주사액

【약리작용 · 특징】

- 트롬빈 유사작용
① 보트로파제®주사는 트롬빈과 유사한 작용으로 fibrinogen의 fibrin으로의 전환율을 높이고 재석회화시간 단축, thromboplastin생성 증가, factor V 활성증가 작용이 있어서 혈액응고 시간을 현저히 단축시킵니다.
② 보트로파제®주사의 작용기전은 트롬빈과 유사하지만, 헤파린과 같은 항트롬빈인자에 의해 영향을 받지 않으며 fibrin clot에 의해 흡수되지 않으므로 작용이 지속적입니다.
- 최적의 효과
보트로파제®주사는 출혈시간(bleeding time)을 단축시키고 실혈량(blood loss)을 현저히 감소시켜 줍니다.
- 신속한 효과
보트로파제®주사는 정맥주사 후 15분 이내, 근육주사 후 30분 이내에 효과가 발현되며 최대효과는 정맥주사 후 30~45분에, 근육주사 후 1~2시간에 나타납니다.
- 뛰어난 안전성
보트로파제®주사는 정상 fibrinolysis에는 영향을 미치지 않으며 항생제와의 상호작용이나 면역학적 현상을 일으키지 않으므로 안심하고 투여할 수 있습니다.

【효능 · 효과】

출혈, 1차 및 2차 출혈증후군의 예방 및 치료(폐출혈, 비출혈, 구강내 출혈, 성기출혈, 신출혈, 창상으로부터의 출혈 등)

【용법 · 용량】

1mL : 1트롬빈단위, 1KU
보통 성인 1일 1~2KU(Klobusitzky Unit), 소아는 0.3~1KU를 정맥 또는 근육주사하십시오.
- 예방 : 수술 2~4시간전 1KU를 근육주사하거나 수술직전 1KU를 정맥주사하십시오.
- 위급치료 : 긴급한 경우 또는 출혈이 연장될 경우 정맥주사를 하고 필요하면 투여를 반복하십시오.
- 피부과 : 대상포진의 증후에 처음 이틀동안 1KU를 8시간마다 근육주사하고, 세째날부터 12시간 간격으로 근육주사하십시오.
- 소아 : 0.3~1KU를 8시간마다 근육주사하십시오.
연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 경 고
애플주사제는 용기 절단 시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단하여 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용 시에는 각별히 주의 하십시오.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 이 약 및 이 약 구성 성분에 과민반응 환자
- 혈전증 · 색전증 환자(뇌혈전, 심근경색, 혈전정맥염 등) 및 혈전증을 일으킬 우려가 있는 환자
- 혈관내 산재된 응고 중후 환자
- 트롬빈을 투여중인 환자(병용투여 시 혈전형성이 나타날 수 있습니다.)

3. 이상반응

- 드물게 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- 과민반응 : 가려움증, 발진, 때때로 발진, 두드러기, 안면홍조 등 과민반응이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 증상에 대한 적절한 처치를 하십시오.
- 주사부위 : 발진, 가려움증, 드물게 주사부위 경결 등이 나타나는 경우에는 증상에 대한 적절한 처치를 하십시오.

4. 상호작용

항플라스민제와의 대량병용에 의하여 혈전형성이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 신중하게 투여하십시오.

5. 임부에 대한 투여

임신중 투여에 대한 안전성은 확립되지 않았으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.

6. **고령자에 대한 투여**

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

7. **고령자에 대한 투여**

급속하게 투여하면 때때로 구역, 흉부불쾌감, 심계항진, 일시 열감, 두통 등이 나타나는 일이 있으므로 천천히 정맥투여한다.

8. **기타**

저피브리노겐혈증등의 극심한 피브리노겐 결핍과 같은 응고인자 이상이나 출혈시간이 오래 지체된 경우에는 효과가 없다.

9. **일반적 주의**

처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.

10. **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】

- 1mL×10앰플
- 2mL×10앰플

【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 (2013. 01. 28)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

어린이의 손이 닿지 않는곳에 보관 하십시오.

설명서 작성년월일 : '95. 12. 11
설명서 개정년월일 : '13. 01. 28
제품의 사용기한은 외부용기에 표기
P32001-11

기술제휴원
RAVIZZA S.P.A
Milano Italy

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