

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

전문의약품

뇌하수체 호르몬제

분류번호:241

한림바소프레신주사

【원료약품 및 그 분량】 1앰플(1mL) 중

바소프레신(유에스피) 20바소프레신단위
클로로부탄올(약전) 0.05mg
첨가제 : 염화나트륨, 아세트산, 주사용수

【성상】 무색액체가 들어있는 무색투명한 앰플제

【약리작용 · 특징】

1. 바소프레신은 내인성 바소프레신과 같은 작용으로 원위 신세뇨관 상피세포의 수분 재흡수 작용을 증가시켜 뇨량감소(뇨의 삼투압 증가)와 혈액량 증가를 초래하나, 혈액삼투압은 정상 범위 내로 유지되고 사구체 여과 속도와 크레아티닌 및 물 이외 물질의 배설 속도에는 영향을 주지 않습니다.
2. 바소프레신은 치료용량에서 Oxytotic activity와 혈관 수축작용은 거의 없거나 미미하므로 정상혈압은 그대로 유지됩니다.(심혈관계 수축작용: 항이노 작용=1:1000).
3. 바소프레신은 항이노효과에 요구되는 용량보다 고용량에서 직접적으로 평활근의 수축을 유발하는데, 특히 모세혈관과 소동맥의 혈관수축을 유발함으로써 위장관으로의 혈류를 감소시킵니다. 따라서 식도 정맥류의 급성 대량 출혈에 대하여 효과적인 지혈제로 사용될 수 있습니다.

【효능 · 효과】

뇌하수체성 요붕증, 뇌하수체성 또는 신성 요붕증의 감별진단, 장내가스제거(복부팽만감, 담낭 촬영의 전처리, 신우촬영의 전처리), 식도정맥류출혈의 긴급 처치

【용법 · 용량】

1. 뇌하수체성 요붕증 : 성인에는 바소프레신으로서 1회 2-10 단위를 필요에 따라 1일 2-3회 피하 또는 근육주사 하십시오
2. 뇌하수체성 또는 신성 요붕증의 감별진단 : 성인에는 이 약으로서 5-10단위를 피하 또는 근육주사하거나 0.1단위를 정맥주사 하십시오. 그 후, 요량의 감소가 현저하고 요의 비중이 1.010이상으로 상승되면 바소프레신 반응성 요붕증이라 생각됩니다.
3. 장내가스제거(복부팽만감, 담낭 촬영의 전처리, 신우촬영의 전처리) : 성인에는 이 약으로서 5-10단위를 피하 또는 근육주사하십시오.
4. 식도정맥류출혈의 긴급처치 : 보통 성인에는 이 약으로서 20단위를 5% 포도당주사액 100-200mL에 용해하여 0.1-0.4단위/분의 주입속도로 지속적으로 정맥주사 하십시오.
연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

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

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 및 이 약 성분에 아나필락시 또는 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 관상동맥경화증(심근경색증, 협심증 등) 환자(심장하혈을 연장시킬 수 있습니다.)
- 3) 신축한 세포외 수분의 증가 위험이 있는 병태(심부전, 전식, 임신중독증, 폐부종, 간질) 환자(수분종독을 일으켜 그 병태를 악화시킬 수 있습니다.)
- 4) 혈중 질소저류가 있는 만성 신염 환자(수분저류를 일으켜 혈중 질소의 배설을 억제시킬 수 있습니다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여 하십시오

- 1) 관상동맥경화증을 제외한 동맥경화성 질환 환자(전신의 혈관을 수축시켜 혈압을 상승시킬 수 있습니다.)
- 2) 고혈압을 수반한 순환기 질환 환자(고혈압을 악화시킬 수 있습니다.)
- 3) 동맥경화에 기인하지 않는 허혈성 심질환 환자(관혈류가 감소되어 협심통을 증가시킬 수 있습니다.)
- 4) 고령자
- 5) 비염 환자(비분무액 사용시 작용을 악화시킬 수 있습니다.)

4. 부작용

- 1) 과민증 : 속, 발진, 두드러기, 홍조 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 2) 순환기계 : 심부전, 심박동 정지(감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 하십시오.), 심근허혈, 심실성 기외수축, 관상동맥수축, 혈관수축, 흉통, 서맥, 부정맥, 두근거림, 체온강하, 혈압상승, 말초성 허혈이 나타날 수 있습니다.
- 3) 호흡기계 : 기관지수축, 호흡곤란, 천명, 비정맥의 국소 자극(국소작용시)이 나타날 수 있습니다.
- 4) 정신신경계 : 두통, 어지러움, 실신, 불안, 정신착란, 졸음, 혼수, 진전, 중추성 신경장애(중추의 저나트륨혈증에서 이 약의 투여중지에 의해 나트륨치가 급격히 상승하여 비가역적 중추신경장애 등을 일으킬 수 있으므로 천천히 감량하여 나트륨치를 천천히 상승시키는 등 보정속도에 충분히 주의한다)가 나타날 수 있습니다.
- 5) 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 복통, 배변 장애, 트림, 복부팽만감, 복명, 장관 경련이 나타날 수 있습니다.
- 6) 자궁 : 자궁수축, 과다월경이 나타날 수 있습니다.
- 7) 근골격계 : 근육통, 무력, CPK상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승, 신기능 악화를 수반하는 혈문근용해증이 나타날 수 있습니다.
- 8) 기타 : 수분종독(감량 또는 투여를 중지하십시오.), 무뇨, 핏뇨, 쇠약, 체중증가, 피부 창백, 구강주위 창백, 피부괴사, 오한, 발열, 발한이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적인 주의

- 1) 속 등의 반응을 예측하기 위하여 충분한 문진을 하십시오.
- 2) 식도정맥류출혈의 긴급처치에 사용하는 경우에는 임상검사(심전도검사, 혈압측정, 요량측정 등)를 하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오. 또한 이상이 인정되는 경우에는 감량, 휴약 등 적절한 처치를 하십시오.
- 3) 식도정맥류파열에 의한 출혈 환자는 일반적으로 간기능 이상을 일으킬 수 있으므로 이 약 투여에 의하여 간혈류량이 다시 감소하여 비가역적 간부전이 될 수 있습니다.
- 4) 의사의 처방을 받은 환자만 사용하십시오.

6. 상호작용

- 1) 클로피브레이트, 카르바마제핀, 파라세타몰 등과 병용투여시 항이뇨작용이 증가됩니다.
- 2) 시클로포스파미드와 병용투여시 이 약의 배설을 촉진시킵니다.

7. 임부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 태자독성 및 기형발생의 가능성이 보고되었습니다.
- 2) 자궁 수축을 일으킬 가능성이 있으므로 임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성 이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 하십시오.
- 3) 임부에 대한 고용량 투여는 자궁 내 혈액공급장애를 유발할 수 있습니다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여 하십시오.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 수분저류에 의한 저나트륨혈증을 일으킬 수 있으며 초기 증상으로 체중의 급속한 증가, 두통, 무력, 기면 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 2) 처치
 - ① 수분의 공급을 차단하십시오. 중증 수분중독의 경우 소량의 고장식염수를 투여할 수 있습니다.
 - ② 뇌부종의 경우 요소나 만니톨을 투여하십시오.
 - ③ 협심증통이 나타나는 경우에는 아밀나이트레이트를 흡입 또는 니트로글리세린을 설하투여하십시오.

10. 적용상의 주의

근육주사는 조직, 신경 등에 영향을 피하기 위하여 다음 사항을 고려하십시오.

- 1) 신경주행 부위를 피하여 주사 하십시오.
- 2) 반복 주사할 경우 동일 부위를 피하십시오. 유 · 소아에게는 연용을 하지 않는 것이 바람직합니다.
- 3) 주사시 극심한 동통을 호소하거나 혈액이 역류할 경우 바로 주사침을 빼어 부위를 변경하여 주사 하십시오.

11. 기타

이 약 투여에 의하여 심실 빈맥(Torsades de pointes)이 나타났다는 보고가 있습니다.

【저장방법】 밀봉용기, 동결을 피하여 냉소보존(15℃ 이하)

【포장단위】 1mL×5, 10, 20Amp

【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. 06. 28)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

어린이의 손이 닿지 않는곳에 보관 하십시오.

설명서 작성년월일 : '84. 10. 14

설명서 개정년월일 : '12. 06. 28

제품의 사용기한은 외부용기에 표기

P32004-11



제조·판매원

한림제약주식회사

공장:경기도 용인시 처인구 영문로 2-27(유방동)

<http://www.hanlim.com>