

저장방법
실온(1~30℃) 보관, 기밀용기
사용기한
외부포장재에 표시된 사용기한 내에 사용하시기 바랍니다.

엔지덤[®] 패취 0.2 밀로그램/시간 (희석된 니트로글리세린)

전문 의약품
분류번호 : 217

【원료약품 및 분량】 1매(7cm²) 중

- 유효성분 : 희석된 니트로글리세린(USP)..... 65.0mg
(니트로글리세린으로서 22.4mg)
- 기타 첨가제 : 실리콘아지드폴리에스테르필름,
저밀도폴리에틸렌필름

【성 상】

상부는 반투명한 필름이 약물저장부 접착제와 부착되어 있으며 하부는 반투명한 필름으로 덮여있는 각이 둥글고 네모난 패취

【효능 · 효과】

협심증

【용법 · 용량】

- 성인: 1회 1매(니트로글리세린으로서 5-10mg/24시간)의 패취를 사용합니다.
- 흉부, 상복부, 배부, 상완부, 대퇴부 등 털이 없는 피부 표면에 직접 사용하며 털이 있는 부분은 면도 후 부착합니다.
- 인체의 말초 부위나 사지 등 과도하게 움직이는 곳에는 부착하지 않습니다.
- 피부 자극을 줄이기 위해 부착 장소를 매번 바꿔 줍니다.
- 느슨하게 부착되었거나 떨어진 경우 새 것으로 바꿔 부착합니다.
- 임상효과, 부작용, 혈압 및 심박수 등에 따라 최적용량을 결정합니다.
- 방출량 5mg/24시간 소형 패취로 시작하고 고용량이 필요한 경우 방출량 10mg/24시간 대형 패취를 사용하는 것이 바람직합니다.
- 니트로글리세린의 효과적인 사용을 고려하여, 사용도중 휴약기(8~12시간)를 고려 합니다.



〈부착부위〉
색칠한 부위에는 어디에나 부착이 가능 합니다.
※ 털이 있는 곳, 무릎이나 팔꿈치 안쪽 피부가 접히는 곳, 상처, 화상 또는 열증 부위는 피하십시오.

- 5) 기타 : 드물게 무력감, 전신권태감, 구갈 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 갑자기 투여를 중지하는 경우에는 증상이 악화될 수 있으므로 이러한 현상을 방지하기 위해 4-6주에 걸쳐 용량 및 투여횟수를 점차 감소시킵니다.
- 2) 이 제제는 협심증의 발작을 즉각적으로 완하시켜주는 제제는 아닙니다.
- 3) 부착에 의해 과도한 혈압강하가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 패취를 떼고 다리를 올리고, 혈압상승제를 복용하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 4) 기립성 저혈압이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 5) 부착에 의해 두통이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 진통제를 복용하거나 감량 또는 휴약합니다.
치료 초기에 다른 질산염제와 같이 혈관확장작용에 의한 두통 등의 부작용이 나타나기 쉽고, 이들 부작용 때문에 주의력, 집중력, 반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.
- 6) 부착에 의해 피부부종이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 부착부위를 변경하거나, 스테로이드 연고 등을 사용하거나 이 약의 사용을 중지합니다.
- 7) 교착성 심낭염, 대동맥 또는 승모관 협착증 환자에서 체액고갈이 있거나 기존 저혈압 환자에서 중증저혈압 (특히 기립성)이 발생할 수 있다. 니트로글리세린으로 유도된 저혈압은 기이성 서맥과 협심증 증가를 동반할 수 있으며 구역, 구토, 허약, 창백, 발한, 하탈, 실신 등의 증상이 발생할 수 있으므로 주의합니다.

5. 상호작용

- 1) 아스피린 및 기타 비스테로이드성 소염진통제가 이 약의 작용을 감소시킬 수 있습니다.
- 2) 다른 혈관확장제, 갑상갑상제, 삼합계 항우울제 및 알코올과의 병용에 의해 혈압강하작용이 증강될 수 있습니다.
- 3) PDE-5 저해제(Phosphodiesterase type 5 inhibitor) sGC 자극제(soluble Guanylate Cyclase Stimulator)
 - ① 이 약은 PDE-5 저해제(예, 아바나필, 실데나필, 타다라필, 유데나필, 미로데나필 등)와 병용해서는 안됩니다. 이 약과 병용 시 PDE-5 저해제는 유기 질산염제제의 저혈압 효과를 강화시킵니다.
 - ② 이 약은 sGC 자극제(예: 리오시구아트 등)와 병용해서는 안 된다. 이 약과 병용 시 저혈압을 야기할 수 있습니다.
 - ③ 이러한 상호작용에 대한 시간, 용량 의존성은 연구되지 않았으므로 수일 이내로 병용 투여하는 것은 권장하지 않는다. 중증저혈압의 적절한 지지요법에 대한 연구는 수행되지 않았지만, 손발 들어올림 및 중심 용적 확대(central volume expansion) 처치를 하는 것이 적절합니다.



1. 한쪽의 투명한 필름을 떼어냅니다.
2. 뒤집어 적당한 부위에 부착시킵니다.
3. 남아있는 나머지 투명한 필름을 떼어내어 완전히 부착시킵니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 질산염제에 과민성 및 병력이 있는 환자
 - 2) 중증의 빈혈 환자
 - 3) 두부외상 또는 뇌출혈 환자(두개내압을 상승시킬 수 있습니다.)
 - 4) 폐쇄각형 녹내장 환자
 - 5) 중증의 저혈압, 심인성 속 환자
 - 6) 급성 순환기 장애(쇼크, 순환기 쇼크)
 - 7) 이 약을 PDE-5 저해제(예: 아바나필, 실데나필, 타다라필, 유데나필, 미로데나필 등)와 sGC 자극제(Soluble Guanylate Cyclase Stimulator)(예: 리오시구아트 등)를 사용 중인 환자에게 투여해서는 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 저혈압 환자
 - 2) 급성 심근경색, 월혈성 심부전 환자(세밀한 임상 검사 또는 혈액동력학적 검사 후 사용합니다)
 - 3) 기립성 조절장애 환자
- 3. 부작용**
- 1) 순환기계 : 때때로 심계항진, 혈압강하, 드물게 어지러움, 열감, 기립성 저혈압, 심박출량저하, 빈맥, 서맥 등이 나타날 수 있습니다.
 - 2) 정신신경계 : 두통, 때때로 두중 등이 나타날 수 있습니다.
 - 3) 소화기계 : 드물게 구역, 구토 등이 나타날 수 있습니다.
 - 4) 피부 : 때때로 부착부위의 가려움, 접촉성 피부염, 발적, 발진, 피부자극감 등이 나타날 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.
- 2) 모유중으로의 이행이 알려진 바 없으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단하십시오.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자는 간기능이 저하되어 있는 경우가 많아 높은 혈중 농도가 지속될 수 있으므로 주의합니다.

9. 적응상의 주의 사항

니트로글리세린의 내성으로 효과가 떨어질 것을 고려하여 투여 시 휴약기(8~12시간)를 고려 합니다.

10. 기타

- 1) 전기저항이 크므로 심전도 측정, 전기적심음동전환 등을 방해하지 않을 수 있는 투여부위를 고려하십시오.
- 2) 이 약 사용중에 이 약 또는 다른 질산염제에 대한 내약성이 생겨 작용이 감소될 수 있습니다.
- 3) 니트로글리세린제 투여에 의해 메트헤모글로빈혈증, 또는 저산소혈증이 나타났다는 보고가 있습니다.

【포장단위】 30매

【저장방법】 실온(1~30℃)보관, 기밀용기

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부 문서 작성일자(2018년 6월 30일) 이후 변경된 내용은 www.samyangbiopharm.com 이나 대표전화로 확인할 수 있습니다.

가정년월일 : 2018.06.30.

‘부작용보고, 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)’

【제조사 및 판매처】
“samyang”
삼양바이오팜
대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 55
대표전화 : 02)2157-9111

104705V12