

주사용 Ca^{2+} 길항제

동아페르디핀[®] 주사액

(니카르디핀염산염) 10mg/10mL

DONG-A[®]PERDIPINE inj.

(Nicardipine hydrochloride) 10mg/10mL

【원료약품 및 분량】이 약 1mL 중
· 유효성분 : 니카르디핀염산염(JP) – 1mg
· 첨가제(용제) : 주사용수
· 기타 첨가제 : 염산, D-소르비톨

【성상】이약은 미황색의 투명한 액이 들어 있는 앰플제입니다.

【효능·효과】수술시 이상고혈압의 급급처치, 응급성 고혈압증

【용법·용량】

- 수술시 이상고혈압의 급급처치
이 약은 생리식염주사액 또는 5% 포도당주사액으로 희석하여, 니카르디핀염산염으로서 0.01~0.02% (0.1~0.2mg/mL)용액을 점적정주하십시오. 이 경우, 1분에 체중 1kg당 2~10 μg 의 점적속도로 투여를 시작하여 목적치까지 혈압을 내리고, 이후 혈압을 모니터링하면서 점적속도를 조절하십시오. 급속히 혈압을 내릴 필요가 있는 경우에는 이 약을 그대로 체중 1kg 당 니카르디핀염산염으로서 10~30 μg 을 정맥내 투여하십시오.
- 응급성 고혈압증
이 약은 생리식염주사액 또는 5%포도당주사액으로 희석하여, 니카르디핀염산염으로서 0.01~0.02% (0.1~0.2mg/mL) 용액을 점적정주하십시오. 이 경우, 1분에 체중 1kg당 0.5~6 μg 의 점적속도로 투여하십시오. 투여시에는 1분에 체중 1kg당 0.5 μg 의 속도로부터 투여를 시작하여, 목적치까지 혈압을 내리고, 이후 혈압을 모니터링하면서 점적속도를 조절하십시오.

【사용상의 주의사항】

- 경고
1) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어 부작용을 초래할 수 있으므로 특히, 어린이, 노약자는 주의합니다.
2) 이 약을 뇌졸중 급성기의 환자 및 뇌졸중 급성기로 두개내압이 항진되어 있는 환자에게 투여하는 경우에는, 긴급 대응이 가능한 의료시설에서 최선의 관련 가이드라인을 참조하면서, 혈압 등 환자의 상태를 충분히 모니터링하며 투여합니다.

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 이 약 및 다른 디하드로피리딘계약물에 과민증 또는 과민증의 기왕력이 있는 환자
2) 급성심부전으로서, 고도의 대동맥판협착·승모판협착, 비대형폐색성심근증, 저혈압(수축기혈압 90mmHg미만), 심원성속크가 있는 환자
3) 급성심부전으로서 발병직후에 상태가 안정되어 있지 않은 중증의 급성심근경색환자
4) 대동맥판협착증 환자 (이완기 혈압강하는 심근산소공급 증가보다는 악화시킬 수 있습니다.)
- 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.
1) 뇌졸중 급성기 환자(뇌혈류를 촉진시킬 가능성이 있으므로, 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.)
2) 뇌졸중 급성기로 두개내압이 항진되어 있는 환자(두개내압을 상승시킬 위험이 있으므로, 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.)
3) 간·신기능장애가 있는 환자(이 약은 간에서 대사됩니다. 또한 일반적으로 중증의 신기능장애가 있는 환자는 급격한 강압으로 인한 신기능저하가 나타날 가능성이 있습니다)
4) 급성심부전으로서, 중증의 부정맥 환자(일반적으로 이러한 환자는 부정맥을 신중히 관리하면서 치료할 필요가 있습니다.)
5) 급성심부전으로서, 혈압이 낮은 환자(혈압이 더 떨어질 가능성이 있습니다.)
6) 이 약은 베타차단제 투여증지에 의한 심부전의 위험이 존재하므로 베타 차단제 투여를 중지할 경우 점차적으로 감량하여 중지하십시오.
7) 단트로렌(dantrolene) 관류환자(상호작용항 참조)
8) 임부(니카르디핀의 임부 투여시 급성 폐부종이 보고된 바 있으므로 신중하게 투여해야 합니다. 임부 투여시 급성 폐부종 발생 여부에 대해 신중하게 모니터링해야 합니다. 급성 폐부종이 발생했을 경우 니카르디핀의 투여를 즉시 중단하고 적절한 치료를 받아야 합니다.)

- 이상반응
1) 임상시험 및 국외 시판 후의 사용 성적 조사에 있어서의 이상반응 발현율(임상검사치 이상을 포함한다)은 아래와 같습니다.

효능효과	이상반응 발현율	
	임상시험	시판후의 사용성적조사
수술시 이상고혈압의 급급 처치	9.5% (60/634건)	0.9% (50/5,596건)
응급성 고혈압증	17.0% (10/59건)	3.3% (4/121건)

- 중대한 이상반응
- 마비성 정맥색증(빈도 불명) : 마비성 정맥색증이 나타날 수 있으므로, 이상이 관찰되는 경우 투여를 중지하고 적절한 조치를 취합니다.
- 저산소혈증(0.1~5% 미만) : 저산소혈증이 나타날 수 있으므로, 이상이 관찰되는 경우 투여를 중지하고 적절한 조치를 취합니다.

- 폐수종, 호흡곤란(각 0.1% 미만) : 폐수종, 호흡곤란이 나타날 수 있으므로, 이상이 관찰되는 경우 투여를 중지하고 적절한 조치를 취합니다.
 - 협심증(빈도 불명) : 해외에서 본 주사제로 치료받은 관상동맥 질환 환자 중 1% 미만에게서 협심통의 발현 혹은 악화가 나타났다는 보고가 있습니다. 이상이 관찰되는 경우 투여를 중지하고 적절한 조치를 취합니다.
 - 혈소판 감소(0.1% 미만) : 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 실시하고 이상이 관찰되는 경우 이 약의 투여를 중지하고 적절한 조치를 취합니다.
 - 간기능 장애(0.1~5%미만), 황달(빈도 불명) : AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP의 상승 등을 수반하는 간기능 장애나 황달이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 실시하고 이상이 관찰되는 경우 이 약의 투여를 중지하고 적절한 조치를 취합니다.
- (2) 그 외의 이상반응

	0.1~5% 미만	0.1% 미만	빈도 불명
순환기	빈맥, 심전도변화, 혈압저하	동계, 안면홍조, 전신권대감, 심실성기외수축	방실블록 폐동맥염상승, 심계수 저하, 심실 빈박, 치아노제, 동맥 혈산소분압 저하, 예외적으로 기립성저혈압
간장	간기능 이상 (AST(GOT), ALT(GPT) 등의 상승)		
신장	BUN상승, 크레아티닌 상승		
소화기		구역, 구토, 매스꺼움	
과민증			피진
기타		두통, 체온상승, 노랑감소, 혈중총콜레스테롤의 저하, 오한, 등통, 혈청칼륨의 상승	정맥염, 일과성다뇨, 동방기능장애 환자에 서 동방정지 증상

- 시판후 6년동안 국내에서 885명의 환자를 대상으로 이 약의 재심사를 위한 사용성적조사를 실시한 결과, 28명에서 29건(3.3%)의 이상반응이 보고되었으며, 그 내용으로는 빈맥 20건(2.3%), 심전도변화 5건(0.6%), 혈압저하 4건(0.4%)입니다.
- 일반적 주의
1) 이 약의 작용에는 개인차가 있으므로 혈압, 심박수 등을 충분히 관리하면서 신중히 투여합니다.
2) 이 약의 과량투여에 의해 현저한 저혈압을 초래한 경우에는 투여를 중지하십시오. 또한 신속하게 혈압을 회복시키기조차 할 때는 숀양제(노르에피네프린)를 투여합니다.
3) 이 약을 장시간 투여하여 주입부위에 통증이나 발적 등이 나타날 때에는 주입부위를 변경합니다.
4) 응급성 고혈압증에서는 이 약 투여에 의해 원하는 혈압이 얻어진 후 계속해서 감압치료가 필요하고 경구투여가 가능한 경우에는 경구투여로 교체합니다.
5) 응급성 고혈압증에서 이 약 투여종료 후에 혈압이 재상승하는 수가 있으므로, 이 약의 투여를 종료할 때는 서서히 감량하고, 투여종료 후에도 혈압을 충분히 관리하십시오. 또한 경구투여로 바꾼 후에도 혈압재상승 등에 유의합니다.
6) 간기능장애 환자는 간 혈류량이 감소할 수 있으므로 저용량으로 투여합니다.
7) 이 약은 고용량에서 간경변 환자들에게 간정맥혈압을 증가시킨다는 보고가 있으므로 간문맥 고혈압 환자에게는 주의합니다.
8) 중증의 심부전증상을 가진 중증증의 고혈압 환자에게 투여시 낮은 체내 제거율과 높은 AUC가 관찰되므로 용량을 조절하여 투여합니다.
9) 뇌혈관사고가 빈발하는 고혈압 긴급증의 경우 응급 혈압강하요법으로도 별다른 효과를 거둘 수 없습니다. 따라서 단기 생명을후를 보이는 내장 합병증의 발생 여부에 따라 치료법을 결정하도록 합니다.
10) 관상동맥병 환자의 경우 베타(β) 차단제를 병용하는 것이 좋습니다.
- 상호작용
이 약은 주로 CYP3A4로 대사됩니다. 다음 약물품과 병용하는 경우에는 신중히 투여합니다.

성분명	임상증상, 조치 방법	기전과 위험인자
기타 혈압강하제	혈압강하작용이 증강될 수 있습니다.	두 약의 약리학적 상가작용 등에 의합니다.
β 차단제: 프로프라놀롤 등	만성심부전이나 좌심실기능이상, 울혈성심부전 환자에서피코한 혈압저하, 신기능저하가 나타날 수 있습니다. 필요에 따라 두 약 중 어떤 것이라도 감량 또는 투여 중지합니다.	두 약의 약리학적 상가작용에 의합니다. (1) 혈압 강하 작용의 증강 (2) 음성변력작용의 증강
펜타닐	펜타닐 마취시 β 차단제와 이 약의 병용으로 저혈압이 나타날 수 있습니다. 필요에 따라 두 약 중 어떤 것이라도 감량 또는 투여 중지합니다.	기전 불명
디곡신	디곡신의 작용을 증강하여 중독 증상(구역질, 구토, 현기증, 서맥, 부정맥 등)이 나타날 수 있습니다. 필요에 따라 디곡신을 감량합니다.	이 약이 주로 신장에서의 클리어런스를 감소시켜 디곡신의 혈중농도가 상승합니다.

PD110-9C018

단트로렌나트륨 수화물	다른 칼슘 길항제(베라파밀 등)의 동물 실험에서 심실세동, 순환허탈이 나타났다는 보고가 있습니다.	고칼륨혈증을 초래한다고 생각되고 있습니다.
탄도스피론시트르산염	동물실험에서 혈압강하작용이 증강되었다는 보고가 있습니다.	탄도스피론시트르산염은 중추성 혈압강하작용을 가져, 상가적인 혈압강하 작용을 나타냅니다.
니트로글리세린	동물실험에서 방실블록을 일으켰다는 보고가 있습니다.	기전불명
근이완제: 판크로논 브롬화물, 베크로논 브롬화물 등	근이완작용이 증강할 수 있습니다. 근이완 작용에 주의하여, 이상이 관찰되는 경우 두 약 모두의 감량 또는 투여를 중지합니다.	이 약이 신경근 접합부위에 대하여, 사넵스전 또는 후에서 아세틸콜린 방출을 억제하는 것 및 골격근의 근소포체에서의 칼슘 유리 억제에 의한 근 자체의 수축력의 저하 등이 생각되고 있습니다.
면역억제제: 사이클로스포린, 타크로리무스 등	면역억제제의 작용을 증강하여 중독증상(특히 신장기능 이상)이 나타날 수 있습니다. 또한 이 약의 작용이 증강하여 혈압저하, 빈맥 등이 나타날 수 있습니다. 필요에 따라 면역억제제 혹은 이 약을 감량합니다.	이 약 또는 면역억제제에 의해 CYP3A4가 저해되어 이 약 또는 면역억제제의 혈중농도가 상승합니다.
페니토인	(1) 페니토인의 작용을 증강하여 중독증상(신경적)이 나타날 수 있습니다. 필요에 따라 페니토인을 감량합니다. (2) 이 약의 작용이 감약될 수 있습니다. 필요에 따라 이 약을 증량합니다.	(1) 이 약의 단백결합율이 높기 때문에, 혈장 단백결합 경험에 의해 우리형 페니토인이 상승합니다. (2) CYP3A4가 유도되어 이 약의 대사가 촉진됩니다.
리팜파신	이 약의 작용이 저하될 수 있습니다. 필요에 따라 이 약을 증량합니다.	CYP3A4가 유도되어 이 약의 대사가 촉진됩니다.
시메티딘	이 약의 작용이 증강되어 혈압저하, 빈맥 등이 나타날 수 있습니다. 필요에 따라 이 약을 감량합니다.	
HIV-프로테아제 저해제 사퀴나비어, 리토나비어 등	이 약의 혈중농도가 상승하여, 이 약의 작용이 증강될 우려가 있습니다.	이러한 약제들에 의해 CYP3A4가 저해되어 이 약의 혈중농도가 상승합니다.
아줄제 항진균제: 이트라코나졸 등	이 약의 혈중농도가 상승하여, 이 약의 작용이 증강될 우려가 있습니다. 디하드로피리딘(니페디진, 펠로디진, 이소라디핀 등)의 간대사 감소로 인한 부종유발 가능성이 있으므로 임상관찰은 물론 이트라코나졸 치료기간 및 치료종단 후 디하드로피리딘계 약물의 용량조절이 요망됩니다.	
알파-1 차단제: 알부조신, 프라조신, 탐스로신, 테라조신 등	혈압강하효과의 증대로 심한 기립성저혈압을 유발할 수 있으므로 임상관찰은 물론 알파-1 차단제 치료기간(특히 치료초기)에는 기립성저혈압에 대한 주의가 필요합니다.	
홍소유도성 항경련제: 티르바미제핀, 페노바르비탈, 페니토인, 프리미돈 등	디하드로피리딘의 간대사 증가로 인한 혈장내 농도 감소의 위험이 있으므로 임상관찰은 물론 유도제 치료기간 및 치료종단 후 디하드로피리딘계 약물의 용량조절이 요망됩니다.	
바클로펜	혈압강하효과가 증대될 수 있으므로 동맥압 체크는 물론이고 필요한 경우 혈압강하제의 용량조절이 요망됩니다.	
아미포스틴	혈압강하효과가 증대될 수 있습니다.	
이미프라민	혈압강하효과 및 기립성저혈압의 유발가능성을 증대시킵니다.	
코르티코이드 및 테트라코사티드를 전신투여하는 경우 (Addison병에 대한 대체요법으로 사용된 히드로코르티손 제형)	코르티코이드의 히드로나트륨 저류로 혈압강하효과가 감소될 수 있습니다.	

비스테로이드성 항염증제: 인도메타신 등	혈압강하효과가 감소될 수 있습니다.	
-----------------------	---------------------	--

- 임부, 수유부 등에 대한 투여
1) 임부 등 : 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다(동물실험에서 임신말기에 투여하면 고용량에서는 태자 사망의 증가, 분만 장애, 출생자의 체중감소 및 출생 후 체중증가의 억제가 보고되어 있습니다). 임부 투여시 급성 폐부종이 보고된 바 있습니다(3. 신중투여항 참조).
2) 수유부 : 수유 중인 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이하게 투여하는 경우에는 수유하지 않도록 합니다(동물실험에서 모유 중으로 이행하는 것이 보고되어 있습니다).
3) 임신중 고혈압에 투여시 태아에게 해가 되거나 자칫 태아 사망까지도 유발할 수 있기 때문에 반드시 점진적으로 혈압을 강하시키되, 수시로 상태를 체크해야 합니다.
8. 소아 등에 대한 투여
저체중 출생아, 신생아, 영아, 어린이 또는 청소년에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.
9. 고령자에 대한 투여
고령자에 사용할 때는 저용량(예를 들면 0.5 μg /kg/분으로 점적정주)부터 투여를 시작하고 경과를 충분히 관찰하면서 신중히 투여합니다(고령자에서는 생리기능(간기능, 신기능 등)이 저하되어 있을 가능성이 높습니다).

10. 적용상의 주의

1) 점적정주상의 조제법의 예시

점적정주하는 경우 아래 표의 예시를 참조하여, 이 약과 배합 가능한 수액에 이 약의 필요량을 가하여 이 약 0.01~0.02% 용액을 조제합니다.

배합하는 수액의 양(mL)	페르디핀의 농도		
	약 0.01%	약 0.015%	약 0.02%
이 약의 양(mL)			
100	12	18	24
250	30	45	60
500	60	90	120

- 이 약을 점적정주할 때 배합하는 수액에 따라서는 pH가 높거나 하는 원인으로 이 약이 석출될 수 있으므로 주의합니다. 이 약과의 배합시험결과 아래에 표기한 수액은 배합이 가능합니다. 생리식염주사액, 5% 포도당주사액, 10% EL-3호, 5% 과당주사액, KN보액 1A, KN보액 4A, 솔리타(Solita)-T1 호, 솔리타-T3호, 피지오솔(Physiosol)-3호, 피지오솔-4호, 포타콜(Potacol)R, 15% 만니트(Mannit)주사액 TM, 민닐 F-2호, 락텍(Lactec)D주, 링갈레, 링갈레주사액, 10w/v 레오마이크로덱스(Rheumacrodex)
- 현재까지 아래에 표기한 주사제와 배합변화를 일으키는 것이 확인되었으므로 혼합하지 마십시오.
Furosemide, potassium canrenoate, aminophylline, bucladesine sodium, amrinone, lidocaine, iohexol, iopamidol, tranexamic acid, carbazochrome sodium sulfonate hydrate, heparin sodium, urokinase, tisokinase, alteplase, fosfomycin, cefotiam hydrochloride, cefazonom sodium, imipenem, flomoxef sodium, sodium bicarbonate
- 염류 용액에서는 니카르디핀이 관류장치의 소성제로 흡수될 위험이 있습니다.
- 이 약은 1회용 앰플로 앰플의 절단부분을 에탄올로 적신 면 등으로 닦은 후 절단하는 것이 바람직합니다.

- 기타
1) 개시술후의 회복관리기에서 중례에 따라서는 순환부전이 발생하여 심부전상태가 될 수 있다고 알려져 있으나 그런 상태에 대한 이 약의 사용경험이 적고(총 2건) 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

【저장방법】차광·실온(1~30℃) 보관

【포장단위】페르디핀주사액 10mg : 10mL/앰플 x 10앰플

【최신정보 확인방법】최신의 품목허가 또는 신고사항은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr/>)에서 확인하실 수 있습니다.

【문의전화】한국아스텔라스제약(주) 02-3448-0504
※ 본 약제 투약 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.

㉔ 등록상표

- ※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 오·남용을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염·손상된 의약품을 구입하였을 때에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

PD110-9C018
첨부문서 작성 : 1995.12
첨부문서 개정 : 2019.3

제조원

東亞ST

동아에스티

본사 : 서울특별시 동대문구 천호대로 64
공정 : 충청남도 천안시 서북구 북석공단로 200-23 (2B, 3, 4B층)

판매원

한국아스텔라스제약(주)

서울특별시 강남구 학동로 401, 6층 (청담동, 금하빌딩)

기술제휴 및 원료제공

LTL Pharma