

# 가백실주사

100mg

(가백세이트메실산염)

가백실주사는 Protease에 강한 저해작용을 나타내는 비펩타이드성 단백질분해효소저해제로 각종 단백질분해효소 (Thrombin, Plasmin, Kallikrein)의 일탈에 기인한 급성췌장염, 만성재발성 췌장염의 급성증상기 및 범발성 혈관내 혈액응고증(DIC)등에 우수한 치료효과를 나타냅니다. 가백실주사는 동물실험을 통하여 Hematocrit치의 상승억제, 혈중응고인자 소비억제, 신·폐 등의 혈전예방효과가 인정되었고 부작용 발현율이 낮아 유효성과 안전성이 뛰어난 제제임이 입증되었습니다.

## [원료약품 및 그 분량] 1 바이알 중

가백세이트메실산염(JP) ----- 100mg

## [성 상]

본품은 무색투명한 바이알에 든 백색의 덩어리로 냄새는 없고 맛은 쓰며 물에 잘 녹습니다.

## [약리작용 및 특징]

1. 가백실주사는 Thrombin, Plasmin, Kallikrein, C1-esterase를 포함한 Protease에 강한 저해작용을 나타내므로 범발성 혈액응고증 (DIC), Multiorgan failure (MOF) 및 관련질환에 우수한 효과를 나타냅니다.
2. 가백실주사는 응고섬유소용해산소중 특히 Thrombin에 강한 저해작용을 나타내며 작용발현 시 Anti-thrombin III를 필요로 하지 않습니다.
3. 가백실주사는 합성 비펩타이드 화합물이므로 체내에서 항원성을 나타내지 않습니다.
4. 가백실주사는 각종 동물 실험을 통한 Hematocrit치의 상승억제, 혈중응고인자 소비억제, 신·폐 등의 혈전형성 예방효과가 보고되어 있습니다.

## [효능·효과]

1. 단백질분해효소 (트립신, 칼리크레인, 플라스민 등)의 일탈에 기인하는 다음의 질환 : 급성췌장염, 만성재발성 췌장염의 급성악화기, 수술 후 급성췌장염
2. 범발성 혈관내 혈액응고증

## [용법·용량]

1. 췌장염  
보통 가백세이트메실산염으로서 1회 100mg을 5% 포도당주사액이나 링겔액에 용해시켜 전량 500mL로 하거나 또는 주사용 증류수 5mL에 미리 용해시킨 다음, 그 용액을 5% 포도당주사액 또는 링겔액 500mL에 혼합하여 분당 8mL이상의 속도로 점적 정맥주사합니다.  
원칙적으로 초기 투여량은 이 약으로서 1일 100~300mg(용해액 500~1500mL)으로 하고 그 후는 증상의 쇠퇴에 따라 감량하거나 증상에 따라 같은 날 중에 보통 100~300mg(용해액 500~1500mL)을 추가하여 점적 정맥주사할 수 있습니다.
2. 범발성 혈관내 혈액응고증  
보통 성인은 이 약으로서 1일 체중 kg당 20~39mg을 24시간에 걸쳐서 정맥내로 지속 투여합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

## [사용상의 주의사항]

1. 경고  
드물게 속, 아나필락시스 속 또는 아나필락시양 증상이 나타날 수 있으므로 충분한 문진과 구급 처치를 할 준비를 하고 투여 후에는 충분히 관찰하여, 혈압저하, 발적, 가려움, 불쾌감, 구역 등의 증상이 발생하는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.  
이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
3. 이상반응  
1) 췌장염에 사용 시  
이상반응 집계의 대상이 된 3,893례 중 85명(2.18%)에서 이상반응이 나타났습니다. 주요한 것은 혈관통, 정맥염, 발적 등 투여부위에 관련된 것 59례(1.52%), 발진, 가려움 등 과민반응에 관련된 것 25례(0.64%), 혈압강하 5례(0.13%), 구역, 구토 등 소화기계에 관련된 것 12례(0.31%)

등이 있습니다. (원개발국인 일본에서 승인 시 조사 및 1981년 3월의 부작용 빈도 보고 결과)

2) 범발성 혈관내 혈액 응고증에 사용 시

이상반응 집계 대상이 된 1,952례 중 56례(2.87%)에서 이상반응이 나타났습니다. 주요한 것은 혈관통, 정맥염, 발적 등 투여부위에 관련된 것 37례(1.90%), 발진, 가려움 등 과민증상에 관련된 것 5례(0.26%), ALT, AST의 상승 등의 간기능 이상 5례(0.26%) 등이 있습니다. (일본의 재심사 종료시 보고결과)

(1) 중대한 이상반응

① 속 또는 아나필락시스 속 : 드물게 속 또는 아나필락시스성 속(혈압강하, 호흡곤란, 의식상실, 인·후두 부종 등) (물다 빈도 불명)이 나타날 수 있으므로 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

② 아나필락시양 증상 : 아나필락시양 증상(호흡곤란, 인·후두 부종 등)(빈도불명)이 나타날 수 있으므로 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

③ 케양·괴사 : 이 약의 농도, 투여속도가 증가하면, 혈관내벽에 장애를 초래하여 주사부위 및 주입한 혈관에 정맥염과 경화, 케양, 괴사를 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고, 주사부위의 혈관통, 발적, 염증 등이 발생하는 경우에는 투여부위를 바꾸거나 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.

④ 무과립증, 백혈구 감소 또는 혈소판 감소 : 무과립증(빈도불명), 백혈구 감소(0.03%) 또는 혈소판 감소(빈도불명)가 나타날 수 있으므로, 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.

⑤ 고칼륨혈증 : 고칼륨혈증(빈도불명)이 나타날 수 있으므로 이상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

(2) 기타의 이상반응

① 과민반응 : 때때로 발진, 가려움 등이 나타날 수 있으므로, 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.

② 출혈경향 : 드물게 출혈경향이 항진될 수 있으므로, 이상이 나타나는 경우에는 감량 또는 투여를 중지합니다.

③ 혈액계 : 호산구 증가(빈도불명), 드물게 과립구 감소가 나타날 수 있으므로, 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.

④ 순환기계 : 때때로 혈압강하가 나타날 수 있습니다.

⑤ 간장 : Total bilirubin의 상승(빈도불명), 때때로 ALT 및 AST의 상승, 드물게 황달이 나타날 수 있습니다.

⑥ 기타 : 지나트륨 혈증(빈도불명), 때때로 오심, 드물게 안면홍조, 발열이 나타날 수 있습니다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 대량 투여를 피합니다. 대량(100mg/Kg/일) 투여한 마우스에서 태자 체중 증가가 억제되었습니다.

5. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의하여 투여합니다.

6. 적용상의 주의

1) 점적 정맥 주사하는 경우 투여속도가 증가하면 혈압이 저하되는 경우가 있으므로, 이 약으로서 체중 Kg당 매시 25mg 이하의 속도로 투여할 것을 권장합니다.

2) 약액이 혈관 외로 유출되면, 주사부위에 케양, 괴사를 일으키는 일이 있으므로, 약액이 혈관 외로 유출되지 않도록 주의하고 혈액 율체가 일어나지 않도록 가능한 굵은 혈관에 투여합니다.

3) ① 용해 후 가급적 빨리 사용합니다.

② 기타 주사제(항생물질제제, 혈액제제 등)와 혼합할 경우에는 혼탁 등의 배합 변화를 일으킬 경우가 있으므로 주의합니다. 또한 아미노산 수액제, 알칼리성 약제나 첨가물로서 아황산염을 함유한 약제와 혼합할 경우에는 분해 등의 배합변화를 일으킬 경우가 있으므로 주의합니다.

[포장단위] 100mg × 10 바이알

[저장방법] 밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며 공정거래위원회고시 소비자분쟁 해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. 만약, 구입 시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해드립니다.

※ 점부분을 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 가장 최근 개정된 제품설명서의 내용 등 본 제품에 대한 정보는 식약청 의약품사이트(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) 또는 당사 홈페이지(<http://www.dkpharm.co.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 제품에 관한 의문사항은 동국제약(주) 소비자상담실(☎080-777-5678: 수신자 요금 부담)로 문의주십시오.

설명서 최종 개정 연월일 : 2011. 5. 16

제조원

**동국제약**

**Dongkook**

충청북도 진천군 광혜원면 죽현리 488-5