



나라돌® 주 500 정맥주사용

(셀프로스톤)

전문약품

Bayer Schering Pharma

원료약품 및 그 분량

1앰플 (7.45밀리그램) 중

주성분 : 셀프로스톤(별구) 0.50밀리그램

성상

흰색의 동결 건조된 물질이 충전된 갈색의 유리앰플

효능 · 효과

1. 치료목적의 유산유도 및 태아의 자궁내 사망시 분만유도

2. 출산후 이완성 자궁출혈

용법 · 용량

태아에 손상을 줄 수 있으므로 이 약으로 시작한 모든 치료시 임신이 종결되어야 합니다. 외전상으로 완전히 유산된 후라 할지라도 소파술(Curettage)을 실시합니다.

1. 치료목적의 유산유도 및 태아의 자궁내 사망시 분만유도

- 셀프로스톤으로서 500 μ g을 생리식염주사액 250mL에 용해하여 점적정맥주사합니다. 시간당 약 100 μ g을 최대 1.7 μ g/min(17적/min) 속도로 10시간까지 점적주사합니다.

만약 결과가 만족스러지 못하면 시간당 약 500 μ g을 최대 8.3 μ g/min(80적/min) 속도로 점적주사할 수 있습니다.

혈청농도가 높아질수록 부작용 발현율이 증가할 수 있으므로 어떠한 상황하에서도 시간당 500 μ g의 점적속도를 초과하지 않습니다.

또한 점적주사 중에는 환자를 지속적으로 관찰합니다.

- 최대 투여 용량은 이 약 1,500 μ g입니다.

치료목적이 달성되지 않았으면 최종투여가 끝난 지 12~24시간 후 점적주사를 반복할 수 있습니다.

2. 출산후 이완성 자궁출혈

- 이 약 500 μ g을 생리식염주사액 250mL에 용해하여 점적정맥주사합니다.

120~30분 내에 이 약 500 μ g을 4~16 μ g/min(40~160적/min) 속도로 투여합니다. 만약 출혈이 중단되지 않거나 현저히 감소되지 않는다면 점적율을 최대 33 μ g/min(330적/min)까지 증가합니다.

- 만약 임상적 추이가 자궁상태의 안정을 필요로 한다면 적은 용량의 점적정맥주사(40적/min 이하)에 의해 안정화시킬 수 있습니다.

만일 위험상태가 조절되지 않는다면 다른 처치를 취합니다.

사용상의 주의사항

1. 경고

1) 이 약은 근육주사로 투여하지 않으며 정맥주사를 통해 서만 투여합니다.

2) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 기관지 천식 및 경련성 기관지염 환자

2) 대상부전성 심부전(대상부전의 징후가 없는 경우도 포함) 등 심질환이 이미 존재하는 환자

3) 중증 고혈압 환자

4) 중증 간 또는 신질환 환자

5) 대상부전성 당뇨병 환자

6) 뇌경련 환자

7) 녹내장 환자

8) 갑상선 중독증 환자

9) 부인과적 급성 감염 환자

10) 폐암성 대장염, 급성 위궤양 환자

11) 겸상적혈구성 빈혈 및 지중해 빈혈 환자

12) 급성 심실제양 환자

13) 일반적인 중증 질환 환자

14) 혈관질환(특히 관상혈관 질환(협심증, 레이노(Raynaud)증후군, 동맥고혈압, 심박동 장애)) 또는 그 병력이 있는 환자

15) 자궁수술의 병력이 있는 환자 또는 손상된 자궁을 가진 환자

16) 루마티스성 질환(만성 다발성 관절염 포함) 환자

17) 살아있는 태아의 유도분만(셀프로스톤과 같은 합성 프로스타글란딘의 경우 태아에 미칠 수 있는 영향을 배제할 수 없음)

18) 프로스타글란딘 또는 이 약 성분에 과민성 환자

19) 혈전색전증 또는 혈전성 정맥염의 병력이 있는 환자

20) 간질의 병력이 있는 환자

21) 임신 말기의 여성

22) 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환에 대한 위험인자(흡연, 고지혈증, 혈관병을 수반한 당뇨병)를 가진 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

위험성 평가시에 환자의 연령도 고려해야 합니다.

4. 이상반응

1) 소화기: 구역, 구토, 위경련(상복부 및 중복부) 또는 설사 가 나타날 수 있습니다.

2) 정신신경계: 드물게 어지러움, 두통, 정신몽롱, 졸림 등이 나타날 수 있습니다.

3) 호흡기계: 때때로 기관지 수축의 병력이 있는 환자에서 기관지수축이 나타날 수 있습니다. 드물게 천원 프로스타글란딘의 경우처럼 폐혈관 압력(중증 폐부종 포함)의 증가가 나타날 수 있습니다.

4) 순환기계: 드물게 서맥, 심근경색, 부정맥, 혈압강하가 나타날 수 있으므로 심장 및 순환기계에 대한 적절한 검사를 합니다. 드물게 관상동맥 경련에 의한 심근허혈이 나타나는 보고가 있습니다.

5) 신장: 신기능에 대한 가역적인 영향으로 인해 수분 및 전해질 배설의 일시적인 장애가 나타날 수 있습니다.

6) 생식기계: 이 약에 대한 자궁근의 수축반응은 임신 경과일수에 따라 증가할 수 있으므로 신중히 투여합니다. 드물게 자궁파열이 나타날 수 있습니다.

7) 기타: 혼수, 발열, 체온상승

5. 일반적주의

1) 즉각적인 응급처치가 가능하고 심장모니터링이 가능한 현대적 시설을 갖춘 병원에서 숙련된 의사에 의해 주사되어야 합니다.

2) 투여 중 호흡 및 순환기계에 대한 적절한 검사를 실시합니다.

3) 태아에게 손상을 일으킬 수 있으므로 유산유도를 위해 이 약으로 치료시 임신의 종결로 귀결되어야 합니다. 외전상 완전히 유산된 후라 할지라도 항상 소파술이 이루어져야 합니다.

4) 서맥/ 또는 혈압의 감소가 나타날 수 있으므로 심장 및 순환기 파라미터의 적절한 검사가 필요합니다.

5) 이 약의 사용과 관련된 관상동맥 연축으로 인해 심근 허혈이 일어날 수 있습니다. 그러한 반응은 심근경색, 생명을 위협하는 심부정맥, 쇼크 및 심장정지를 초래할 수 있고 치명적일 수 있습니다.

6) 기관지수축은 그러한 경향이 있는 사람에게 일어날 수 있습니다. 천원 프로스타글란딘에서와 같이, 폐순환의 증가(폐부종의 증후군에 따라)가 나타날 수 있습니다.

7) 신장 기능에 미치는 가역적인 영향으로 인해 일시적인 혈액 및 전해질 불균형(전해질 배설)이 일어날 수 있습니다.

8) 프로스타글란딘에 대한 자궁근층의 민감도는 임신의 기간에 따라 증가하고 자궁 파열이 보고되었습니다.

6. 상호작용

1) 소파되지 않은 자궁을 과도하게 자극하는 결과를 초래할 수 있으므로 출산 후 이완성 자궁출혈의 경우를 제외하고 이 약

과 옥시토신을 병용투여하지 않습니다.

- 2) 비스테로이드성 항염제에 속한 진통제와 병용투여시 이 약의 효과가 감소되고 부작용이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
- 3) 국소용 프로스타글란딘을 이 약 투여 전 또는 병용투여한 임상경험은 없습니다. 이론적으로 생각할 수 있는 병용투여의 영향으로 중대한 이상반응이 수반될 수 있으므로 프로스타글란딘을 미리 주입하거나 병용하지 않습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 배아독성 가능성에 관한 동물 시험에서 모체독성 용량을 투여한 후에 배아치사 및 최기형성 효과가 관찰되었습니다. 따라서, 이 약으로 치료를 시작하였다면 임신의 종결을 확인해야 합니다. 이 약의 투여 후에 출생 전후 사망률이 증가하였기 때문에 이 약은 정상적인 출생의 유도에는 사용하지 않습니다.
- 2) 태아에게 손상을 일으킬 수 있으므로 유산 유도를 위해 이 약으로 치료시 임신의 종결로 귀결되어야 합니다. 외전상으로 완전히 유산된 후라 할지라도 항상 소파술이 이루어져야 합니다.
- 3) 설포프로스톤이 모유로 분비되는지는 알려지지 않았습니다.

8. 적응상의 주의

- 1) 국소 동맥염과 그로 인한 과사의 위험성이 있으므로 우발적인 동맥내 투여를 하지 않습니다.
- 2) 일시(Botus) 주사는 하지 않습니다(혈장내 약물농도가 급속히 상승하여 폐순환 압력의 결정적인 증가를 초래할 수 있습니다).
- 3) 이 약은 자궁경관내/자궁근층내 투여를 하지 않습니다.
이 약의 자궁경관내/자궁근층내 투여는 국소 상황에 따라 의도하지 않은 혈장내 약물 농도의 급속한 증가를 초래하거나 이 약의 지속된 효과를 나타낼 가능성이 있는 데포(depot)를 형성할 수 있습니다. 특히 정맥을 통한 이 약의 점적투여에 의해서도 데포 형성으로 인해 이상반응이 유도될 수 있습니다.

9. 배합금지

배합가능성에 대한 연구가 이루어지지 않았으므로 이 약은 용법·용량 항에 명시된 약 이외의 약과 혼합하지 않습니다.

10. 과량투여시의 처치

- 1) 과량투여시 자궁과자극(경련성 자궁), 기관지 수축, 서맥, 혈압 하강, 심근허혈 등이 나타날 수 있습니다.
- 2) 중독의 증상
- 기관지 수축, 서맥, 혈압 강하, 심근허혈 초기 폐부종의 가능
진 치료로서 정색증 및 호흡곤란, 자궁과자극(산후파상증)
- 3) 중독의 관리
- 기관지 수축, 서맥, 혈압 강하 및 초기 폐부종의 징후가 있을 경우 필요시 집중적인 의학적 치료가 필요합니다. 기관지 수축, 서맥 및 산후파상증에 원칙적으로 적합한 베타 아드레날린성 교감신경작용약을 사용하는 것은 임신한 여성에게 폐부종을 유발한 잠재적인 위험성을 내재하고 있습니다. 따라서 개인적 사례별로 그러한 치료법의 해당 위험성에 대한 치료적인 유익성을 고려해야 합니다.

11. 저장상의 주의사항

- 1) 이 약의 건조물은 8°C 이하에서 저장합니다.
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 3) 이 약을 생리식염주사액에 용해시킨 후 안정성에 한계가 있으므로 용액을 반드시 냉장고에 보관하고 개봉 후 12시간 내에 사용해야 합니다.

포장단위

1 Box (500g × 3Amp)

저장방법

밀봉용기, 8°C 이하의 냉장고에서 보관

▶만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개설자나 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

▶이 첨부 문서의 개정년월일 이후 변경된 내용은 <http://bsp.bayerhealthcare.co.kr> 이나 (02) 829-6528 또는 (02) 829-6600 에서 확인할 수 있습니다.

▶재경부 고시에 의거 소비자의 정당한 피해를 보상해 드립니다.

제조의회사: 독일 Bayer Vital GmbH, D-51368 Leverkusen
제조사: 이탈리아 Patheon Italia S.P.A., Via Morolense 87, 03013 Ferentino Frosinone(FR)

수입및판매자: 바이엘 코리아(주)
서울시 동작구 신대방동 395-62

BayerSchering Pharma는 바이엘과 쉐링의 합병으로 새로이 구성된 바이엘의 의약품 사업부입니다.

첨부문서 개정년월일: 2008. 1. 24
0057557587/018