

제 일 아미노필린 주사액

(Aminophylline Injection)

[분류번호 211 : 강심제]

Aminophylline은 Theophylline과 Ethlendiamine의 복염으로서 물에 가용성이고 Xanthine계 유도체중에서 심근자극작용, 이노작용, 기관지 확장 작용이 가장 강하며 중추신경흥분작용, 골격근 자극작용이 약한 약물이다.

【원료약품 및 그 분량】 1mL 중

아미노필린수화물 (K.P.)	25mg
에틸렌디아민 (K.P.)	1.5mg
주사용수 (K.P.)	적 량

【성 상】 무색 투명한 액이 든 갈색 투명한 앰플주사제

【약리작용 및 특징】

- 심근자극작용 : 심근을 직접 자극하여 심박출량을 증가시킨다.
- 관 확장작용 : 허혈성 심장질환자에게 관혈류의 증대가 인정된다.
- 이노작용 : 심장 혈관계의 작용에 의한 신혈류의 증가, 사구체 여과량의 증가, 신노세관에 의한 Na^+ 및 Cl^- 의 재흡수 저해등에 의해 뇨량 증가와 함께 Na^+ 및 Cl^- 의 배설도 증가된다.
- 기관지 확장 작용 : 기관지 근의 이완작용에 의해 기관지확장작용을 나타낸다. 또한, 폐쇄성 폐질환 환자에게 폐동맥압의 저하와 호흡기능의 개선도 인정된다.

【효능 · 효과】

- 다음 질환의 기도폐쇄성장애에 의한 호흡곤란 등 여러 증상의 완화 : 기관지 천식, 천식기관지염, 폐기증, 만성 기관지염
- 울혈성심부전, 심장천식(발작예방), 체인-스트로크소호흡

【용법 · 용량】

성인 : 아미노필린수화물으로서 1회 250mg 1일 1~2회 생리식염주사액 또는 포도당주사액에 희석하여 5~10분 동안 천천히 정맥 또는 점적 정맥주사한다. 투여간격은 8시간 이상으로 하고 최고 용량은 1일 체중 kg당 12mg이다.

증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
 - 이 약의 독성을 감소시키기 위해 혈중농도를 확인하며 투여 용량을 조절한다. 혈중농도가 매우 높은 경우 중증의 이상반응(경련, 심실상성 빈맥)이 나타날 수 있다.
 - 심장질환 환자에게 투여시 주의해야 한다.
 - 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용자 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것(유리 앰플 주사제에 한함).
- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 이 약, 이 약의 구성성분 또는 잔틴계 약물에 과민반응 환자
 - 이 약 또는 잔틴계 약물에 중증의 이상반응 병력이 있는 환자
 - 위 · 십이지장궤양 환자
 - 포르피린증 환자
 - 카페인 또는 테오브로민에 과민반응 환자(주사제에 한함)
 - 급성 빈맥성 부정맥 환자(주사제에 한함)
 - 심근경색 환자(주사제에 한함)
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 간질환자
 - 감상신기능항진증 환자
 - 급성 신염, 신부전 환자
 - 간장애 환자
 - 소아, 고령자
 - 고혈압 환자
 - 비후성 심근병증 환자
 - 빈맥성 부정맥 환자
 - 심근경색 환자(경구제에 한함)
 - 임부, 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 산부 및 수유부
 - 만성 알코올중독 환자
 - 급성 열성질환 환자
 - 심부전 환자(주사제에 한함)
 - 만성 폐쇄폐질환 환자(주사제에 한함)
 - 당뇨병 환자(주사제에 한함)
 - 늑내강 환자(주사제에 한함)
 - 중증의 저산소혈증 환자(주사제에 한함)
 - 불안정형 협심증 환자(주사제에 한함)
- 이상반응
 - 쇼크 : 주사제에 의해 쇼크가 발생한 일이 있다는 보고가 있다.
 - 정신신경계 : 때때로 두통, 불면, 중추신경계 흥분, 불안, 어지럼, 이명, 진전, 마비 등이 나타날 수 있다. 또한 과량투여에 의해 때때로 경련, 섬망, 혼수 등이 나타날 수 있다.
 - 순환기계 : 때때로 심계항진, 기외수축, 홍조, 안면창백, 빈맥, 부정맥, 저혈압 등이 나타날 수 있다.
 - 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 소화불량, 설사, 복부팽만감, 위자극 등이 나타날 수 있다.
 - 과민반응 : 파진, 가려움 등이 나타날 수 있다.
 - 비뇨기계 : 때때로 단백뇨가 나타날 수 있다.
 - 대사 및 영양계 : 혈청요산치상승, 저인산혈증, 저나트륨혈증 등이 나타날 수 있다.
 - 호흡기계 : 호흡률의 증가가 나타날 수 있다.
 - 근골격계 : 드물게 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 크레아티닌키나아제(CK) 상승 등에 주의한다.
 - 간장 : 때때로 ALT, AST, ALP의 상승 등이 나타날 수 있다.
 - 기타 : 때때로 부종이 나타날 수 있다.
- 일반적 주의
 - 바이러스 감염, 간질환, 심부전 급성폐부종,감상생기능저하증 등의 인자들은 이 약의 혈장청소율을 감소시킬 수 있으므로 주의하여 투여한다.
 - 유요용량까지 증량한 환자에서 테오필린 정제를 재증량 및 임상적 평가 없이 다른 서방형 잔틴계 제제로 변경하지 않도록 한다.
 - 흡연을 중단할 경우 테오필린의 혈중 농도가 상승하므로 주의하여 투여한다.
- 상호작용

- 다른 잔틴계 약물, 중추신경흥분약물과 병용투여시 과도한 중추신경흥분작용이 나타날 수 있으므로 이러한 약물과는 병용투여하지 않는 것이 바람직하며 부득이하게 병용투여할 경우에는 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 에리트로마이신, 클레르트로마이신, 트리야세틸올레안도마이신, 트리암시놀론, 에кус사신, 시프로플록사신, 토수플록사신, 노르플록사신, 오픈록사신, 베라파밀염산염, 인티페론, 시메티딘, 티클로피딘염산염, 맥실레틴염산염, 알로푸리놀, 이프리플라본, 톱시스토마이신, 페페미딘산 삼수화물, 티아벤다졸, 아미오다론염산염, 시클로스포린, 딜티아제염산염, 경구용 피임약, 프로프라놀롤, 카비마졸, 디설파람, 플루코나졸, 이소니아지드, 메토트렉세이트, 프로파페논, 니자티딘, 옥스펜티필린, 빌록사진염산염, 타크린, 자피르투카스트, 펜토시필린, 트롤레안도마이신 등과 병용투여시 이 약의 청소율을 감소시킬 수 있으므로 이상반응을 방지하기 위하여 감량이 필요 할 수 있다.
- 플루록사민과 병용투여하지 않는 것이 바람직하며, 부득이하게 병용투여하는 경우에는 이 약의 용량을 1/2로 감량하며 혈중농도를 주의깊게 모니터링한다.
- 바르비탈레, 리파피신, 란소프라졸, 아미노글루테리미드, 이소프레날린, 모라시진, 페니토인, 카르바마제핀, 설핀피라존, 프리미돈, 리토라비어, 펜토시필린, 세인트존스워트제제(hypericum perforatum)등과 병용투여시 이 약의 청소율을 증가시킬 수 있으므로 치료효과를 발현하기 위하여 증량이 필요할 수 있다. 세인트존스워트제제(hypericum perforatum)와 병용투여시 이 약의 혈중농도가 저하될 수 있다. 흡연 및 알코올 섭취도 이 약의 청소율을 증가시킬 수 있다.
- 페니토인, 카르바마제핀과 병용시 서로의 혈중농도를 저하시킨다는 보고가 있으므로 신중히 투여한다. 이 약은 정상상태의 페니토인 혈중농도를 저하시킬 수 있다.
- 다음 교감신경효능약(베타효능약)과 병용투여시 이상반응이 증강된다는 보고가 있으므로 신중히 투여한다. : 이소프레날린염산염, 클렌부테롤염산염, 톨로부테롤염산염, 테르부탈린락트산염, 프로카테롤염산염 등
- 아데노신, 벤조디아제핀계, 할로탄, 로무스틴, 리튬, 케타민, 판큐로논과 병용투여시 약리학적 상호작용이 나타날 수 있으므로 주의하여 투여한다. 이 약 투여하에 할로탄 마취를 할 경우 동맥, 심실성 부정맥이 나타날 수 있으며 연속 병용에 의해 테오필린의 혈중농도가 상승하는 경우가 있다.
- 이 약 투여 환자에서 탄산리튬의 배설이 증가된다.
- 이 약은 프로프라놀롤의 효과를 저해할 수 있다.
- 잔틴계 약물의 투여로 베타2효능약, 스테로이드제제, 이노제 및 저산소증으로 인한 혈청 칼륨치의 저하작용이 악화될 수 있으므로 입원을 요하는 중증 천식환자의 경우에는 특히 주의하고 혈청 칼륨치를 모니터링하는 것이 바람직하다.
- 베타효능약, 글루카곤 및 기타 잔틴계 약물과의 병용투여시 이 약의 효과가 증강될 수 있으므로 주의하여야 한다. 에페드린 또는 감삼배당체와의 병용투여는 독성작용의 발현을 증가시킬 수 있다.
- 감상생 질환 및 관련 치료제는 이 약의 혈중농도를 변화시킬 수 있다.
- 인플루엔자 백신이 이 약의 작용을 증강시키는 것에 관한 상반된 보고가 있으므로 상호작용이 나타날 수 있음에 유의한다.
- 베타차단제는 이 약의 기관지 확장 효과를 감소시킬 수 있다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 동물실험(마우스)에서 기형발생이 보고되었고(테오필린), 또한 사람에서는 태반을 통과하여 태아로 이행하며 신생아에서 구토, 신경과민 등의 증상을 일으킬 수 있으므로(테오필린) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 의사가 필요하다고 판단하는 경우에만 투여한다.
 - 모유중으로 이행되어 영아에 신경과민을 일으킬 수 있으므로 수유부에는 치료상의 유익성이 영아에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.
- 소아에 대한 투여
 - 6개월 이하의 영아에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
 - 간질 및 경련의 병력이 있는 소아에는 경련이 유발될 수 있으므로 신중히 투여한다.
 - 바이러스 감염(상기도염)에 수반되는 발열시에는 테오필린의 혈중농도가 상승될 수 있으므로 신중히 투여한다.
 - 성인에 비해 신생아, 특히 조산아에는 청소율이 감소되어 혈중농도가 상승할 수 있는 반면 생후 3개월 이상의 소아에서는 청소율이 증가되어 혈중농도가 감소할 수 있다는 보고가 있으므로 투여량에 주의한다.
 - 소아에 투여시 에페드린과 동시에 투여하지 않는다.
- 고령자에 대한 투여

테오필린은 주로 간에서 대사되므로 일반적으로 고령자는 간기능이 저하되어 있는 경우가 많아 테오필린의 혈중농도가 상승될 수 있으므로 신중히 투여한다. 고령환자에서는 감량이 필요할 수 있다.
- 적용상 및 취급상의 주의
 - 테오필린에 의한 이상반응의 발생은 혈중농도의 상승에 기인한 경우가 많으므로 혈중농도의 모니터를 적절히 하여 환자 개인에 적합한 투여계획을 세우는 것이 바람직하다.
 - 이 약을 급속히 정맥주사하면 위 의 이상반응 외에 열감, 부정맥, 과호흡, 드물게 쇼크 등이 나타날 수 있으므로 생리식염주사액 또는 포도당주사액으로 희석하여 천천히 주사한다(주사제에 한함).
 - 이 약은 완충성이 강해 다른 약을 이 약의 pH범위 내로 변화시키는 성질이 있다. 염기성에서 불안정한 약물과 산성 약물 등과는 변화를 일으키기 쉬우므로 충분히 주의한다(주사제에 한함).
- 과량투여시 처치

소화기증상(특히 구역, 구토, 복통), 정신신경증상(두통, 불면, 불안, 흥분, 경련 등), 순환기증상(동맥맥, 심실성부정맥), 근육격격증(횡문근융해증) 및 대사이상(산/염기 장애)이 나타나는 경우 위에 내용물을 비우고 심전도를 모니터링하며 체액균형을 유지하도록 한다. 활성탄의 경구투여는 혈중농도를 낮추고 심한 중독의 경우 활성탄-결립 혈액화류를 한다. 나타나는 증상은 즉시 치료한다. 서방성 제제는 수시간 동안 약물을 방출할 수 있다(서방정에 한함).
- 기타

테오필린 투여에 의해 하등동물에서 변이원성이 나타난다는 보고가 있다.

【포장단위】 10mL / 앰플×자사포장단위

【저장방법】 차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기한】 제조일로부터 36개월

■ 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품은 약국, 병원, 의원 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 본사 영업부에서 교환하여 드립니다.



(주) 제 일 제 약
대구광역시 달서구 성서로 18-29
(성서공단 2차단지 2지구 64B 2L)
TEL. (053) 583-6226-8
FAX. (053) 583-5775

• 작성년월일
1994. 6. 24
• 개정년월일
2015.12.17

이 첨부 문서 작성일자 (2015년12월17일)이후 변경된 내용은
<http://www.jeilphar.co.kr>나 (053)583-6226~8에서 확인할 수 있습니다.