

특집자-헤파린나트륨 주사액 GCC-Heparin Sodium Injection

[제법의 개요]

Heparin은 고분자량을 갖고 있는 다당류의 일종으로 포유동물의 간, 폐, 장점막 등에서 다량 발견되며 Antithrombin III(cofactor)의 존재 하에 Thrombin을 불활성화하여 Fibrinogen이 Fibrin으로 전환되는 것을 억제함으로써 항응혈 작용을 나타냅니다. 특집자 헤파린나트륨 주사액은 건강한 돼지의 장점막으로부터 얻은 헤파린 제제입니다.

[성상]

무색 또는 옅은 황색의 투명한 액이 갈색 바이알에 든 주사제

[원료약품의 분량]

주 성 분 : 헤파린나트륨 (KP)*	5,000 IU
등장화제 : 연화나트륨 (KP)	3mg
pH조정제 : 수산화나트륨 (KP)	적량
무통화제 : 벤질알코올 (KP)	9mg
용 용 제 : 주사용수 (KP)	적량

*헤파린나트륨은 돼지의 장점막으로부터 유래된 물질입니다.

[효능·효과]

1. 혈전증의 예방
2. 수술 후 혈전증 및 폐색전증의 예방 및 치료
3. 색전성 심방세동의 예방 및 치료
4. 급성 및 만성 응고이상증의 진단 및 치료
5. 혈관 및 심장수술시 혈액응고 예방
6. 뇌일혈로 인한 뇌혈전증의 예방
7. 기타
 - 1) 수혈, 체외순환, 투석시 또는 실험실에서의 혈액응고 방지
 - 2) 관상동맥폐색증(급성 심근경색 수반시)
 - 3) 말초혈관색전증

[용법·용량]

- 보통 정맥주사하거나 혈액 체외순환시의 관류혈액에 첨가하여 사용합니다.
- 투여 직후에 효과가 나타나지만 헤파린 감수성은 개체차가 크므로 투여 전에 헤파린 감수성 시험을 실시하고, 투여 후에는 혈액응고시간을 측정하여 유지량으로 결정합니다.
- 보통 수술 후 혈액응고시간을 15~20분 또는 그 이상으로 유지되도록 하나 증례 또는 적응영역, 목적에 따라 투여량을 결정합니다.
1. 체외순환
 - ① 인공심장
 - ① 전신헤파린화법 : 투석 개시 전에 헤파린나트륨으로서 1,000~5,000 IU를 투여하고, 투석 개시 후에는 시간당 500~1,500 IU를 지속적으로 또는 1시간마다 500~1,500 IU를 간헐적으로 추가 투여합니다.
 - ② 국소헤파린화법 : 이 약으로서 시간당 1,500~2,500 IU를 지속적으로 투여하고, 체내관류 시에는 황산프로타민으로 중화합니다.
 - ② 인공심폐에 의한 혈액관류 : 이 약으로서 체중 kg당 150~300 IU를 투여하고, 체외순환시간의 연장과 함께 필요에 따라 적절히 추가합니다. 체외순환 후에는 수술 후 출혈을 예방하고 헤파린 작용을 중화시키기 위하여 황산프로타민을 사용합니다.
 2. 정맥 내 점적주사
이 약으로서 1,000~3,000 IU를 5% 포도당 주사액, 생리식염 주사액, 또는 링겔액 1,000mL에 용해하여 분당 30방울 전후의 속도로 주사하고, 전혈응고시간이 투여 전의 2~3배가 되면 분당 20방울 전후의 속도로 점적주사합니다.
 3. 정맥 내 간헐주사
이 약으로서 5,000~10,000 IU를 4~8시간마다 정맥주사합니다. 투여 개시 3시간 후부터 2~4시간마다 전혈응고시간을 측정하여 투여 전의 2~3배가 되도록 조절합니다.
 4. 피하주사
이 약으로서 10,000~20,000 IU를 피하주사하고 이어서 유지량으로서 8,000~10,000 IU를 8시간 마다 또는 15,000~20,000 IU를 12시간마다 주사합니다. 매 주사 시 출혈을 예방하기 위해 주사부위를 다르게 합니다.
 5. 수혈 및 혈액검사
수혈 시에는 보통 혈액 100mL에 대하여 이 약으로서 400~500 IU를 사용하고, 혈액검사 시에는 혈액 20~30mL에 대하여 100 IU를 사용합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
 - 1) 이 약은 위험한 약물(potent drug)이므로 의사의 철저한 감시 하에서만 사용합니다.
 - 2) 이 약은 출혈의 위험이 높은 질환에는 매우 주의하여 사용합니다.
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 2) 전혈응고시간(Lee-White 법) 또는 aPTT 등 혈액응고검사 결과 응고간격이 적당하지 않는 환자
 - 3) 출혈 환자 : 혈소판감소자색반병, 혈관장애에 의한 출혈경향, 혈우병, 기타의 혈액응고장애(파종 혈관내응고(DIC) 제외), 월경기간 중, 수술시, 소화관장애, 요로출혈, 토혈, 유산·조산·분만 직후 등 성기출혈을 수반하는 산욕부, 두개 내 출혈이 의심되는 환자 등
 - 4) 출혈 가능성이 있는 환자 : 내장종양, 소화관 기실염, 대장염, 이급성 세균성 심내막염, 중증 고혈압, 중증 당뇨병, 동맥경화증, 모세관의 투과성 증가, 황달, 혈소판감소증 환자 등
 - 5) 중증 간장애, 중증 신장애 환자
 - 6) 중추신경계 수술 또는 외상 후 시일이 별로 경과되지 않은 환자
 - 7) 척수 및 경막 외 마취, 요추천자 환자
 - 8) 미분획 헤파린 또는 저분자량 헤파린에 의한 심각한 혈소판감소증의 병력이 있는 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 소모성 응고장애 환자
 - 2) 카테터가 삽입되어 있는 환자
 - 3) 임신 말기 3개월의 임부
 - 4) 수정제 출혈, 중증 망막병변 환자
 - 5) 간장애 또는 신장애 환자(지혈수치에 대한 모니터링이 필요합니다.)
 - 6) 유아 및 소아(지혈수치에 대한 모니터링이 필요합니다.)
 - 7) 고령자, 요관결석 환자, 알코올 중독자, 섬유소용해제 등의 치료를 받는 환자
4. 이상반응
 - 1) 혈액제

- ① 소화관 출혈 등의 출혈이 나타날 수 있습니다. 또한, 혈전용해제(t-PA제제 등)와의 병용 시에는 뇌출혈이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우에는 이 약을 중단하거나 중지합니다. 혈액응고가 현저히 저하되거나, 항응고작용을 급히 중화할 필요가 있는 경우에는 황산프로타민을 투여합니다.
- ② 드물게 혈소판감소증이 나타날 수 있으며 이는 면역학적으로 유도된 동맥 및 정맥 혈전증을 일으킬 수 있습니다.
- ③ 뇌출혈, 정맥주사 후 급성기역성 혈소판혈병이 나타날 수 있으므로 투여 후에는 혈소판 수를 측정하고, 혈소판 수의 현저한 감소가 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
2. 간장 : γ -GTP, LDH, AST, ALT의 상승 등이 나타날 수 있습니다.
3. 과민반응 : 가려움증, 두드러기, 오한, 발열, 비염, 기관지 천식, 눈물, 결막염, 청색증, 빈맥, 압박감, 혈관신경부종, 구역, 구토, 혈압강하, 호흡곤란, 기관지 연축, 속 등이 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
4. 피부 : 탈모, 백반, 출혈성 고사 등이 나타날 수 있습니다.
5. 장기투여 : 장기투여로 저알도스테론증, 골다공증, 반동효과와 지질혈증, 신기능 억제 등이 나타날 수 있습니다.
6. 투여부위 : 파하 또는 근육주사에 의한 국소통증성 혈종이 나타날 수 있습니다.
7. 기타 : 지속발기증, 당뇨병, 고알콜혈증, 고알릴리아민증, 대사성 신증, 리파아제의 상승 등이 나타날 수 있습니다.
5. 일반적 주의
 - 1) 혈액응고능검사 등 출혈관리를 충분히 하면서 사용합니다. 이 약의 투여량은 혈액응고검사로 조절하고 응고시간이 심하게 길어지거나 출혈이 있으면 투여를 잠시 중단합니다.
 - 2) 급히 투여를 중지하는 경우 혈전을 일으킬 우려가 있으므로 천천히 감량합니다.
 - 3) 먼저 혈전이 생기면 이 약의 작용을 감약시킬 수 있습니다.
 - 4) 이 약의 항응고작용을 급히 중화할 필요가 있는 경우에는 황산프로타민을 투여합니다.(특히 혈액투석, 인공심폐에 의한 혈액 체외순환중로 시에 중화하는 경우에는 반동출혈이 나타날 수 있습니다)
 - 5) 치료초기, 치료말기 및 치료 중에도 혈소판 수치를 모니터링하며 혈소판 수가 현저히 감소되면 치료를 중단해야 합니다.
 - 6) 헤파린 유도 혈소판감소증은 헤파린-혈소판 제 4인자 복합체에 대한 자기 항체의 출현 즉, 면역학적 원인에 의한 것이며, 심각한 혈전증(뇌경색, 폐색전증, 심대성 정맥혈전증 등)을 수반하는 일이 있습니다. 헤파린 유도 혈소판감소증 발현시에 출현하는 항체는 100일 정도로 소실, 저하된다는 보고가 있습니다.
6. 상호작용
 - 1) 아세틸살리실산과 다른 살리실산제제(전신흡수경로에 의해) : 살리실산에 의한 혈소판기능의 저해와 위십이지장의 점막상해로 출혈의 위험이 증가하므로 진통이나 해열효과를 얻기 위해서는 다른 대체 약물을 사용합니다.
 - 2) 비스테로이드소염제(전신흡수경로에 의해) : 비스테로이드소염제에 의한 혈소판기능의 저해와 위십이지장의 점막상해로 출혈의 위험이 증가하므로 병용투여하지 않습니다. 부득이하게 이 약물을 병용투여할 경우 면밀하고 신중한 임상적, 생물학적 모니터링이 실시되어야 합니다.
 - 3) 덱스트란(비경구투여에 의해) : 혈소판기능을 저해함으로써 출혈의 위험이 증가합니다. 덱스트란 병용투여 중과 중단 후에는 증고력 저하가 기준치의 1.5배를 초과하지 않도록 하기 위해 헤파린 용량을 조절해야 합니다.
 - 4) 에디스병의 치료에 사용되는 코르티코이드(히드로코르티손 제외) 및 그 유도체의 고용량이나 10일 이상 장기투여요법은 소화관점막이나 약한 혈관에서 헤파린 투여에 의한 출혈의 위험을 악화시킬 수 있으므로 병용투여하지 않습니다. 병용투여를 피할 수 없다면 신중한 모니터링이 실시되어야 합니다.
 - 5) 항응고제, 혈전용해제(우로키나제, t-PA 제제 등), 혈소판응집억제제(디피리다몰, 염스타글로핀 등)와의 병용에 의해 이 약의 작용이 증가할 수 있습니다.
 - 6) 항히스타민제, 아스코르빈산, 강심배당체(디기탈리스 제제), 테트라사이클린계 항생제, 페노치아진계 유도제, 니트로글리세린 제제와의 병용에 의해 이 약의 작용이 감소될 수 있습니다.
 - 7) 프로프라놀롤 : 혈장단백질 유출과 관련 있습니다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다. 임부에게 이 약을 투여할 때에는 자궁과 태반의 출혈 위험때문에 특히 출산 시에는 특별한 주의가 필요합니다. 경막 외 마취가 고려된다면 헤파린 투여를 중단해야 합니다.
 - 2) 헤파린은 모유로 분비되지 않고 소화관 장벽도 통과하지 않습니다.
8. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 적습니다).
9. 고령자에 대한 투여
고령자에서는 출혈의 위험이 높을 수 있으므로 신중히 투여합니다.
10. 과량투여시의 처치
헤파린의 과량투여는 출혈성 합병증을 초래할 수 있습니다. 출혈의 위험도는 각 환자의 저응고화혈 정도와 혈관 완전성에 비례합니다. 과량투여시에는 헤파린에 불활성 복합체를 형성하여 헤파린을 중화시키는 해독제인 황산프로타민을 투여합니다. 100 UAH의 프로타민이 100 IU의 헤파린을 중화시킬 수 있습니다. 프로타민의 용량은 투여된 헤파린 양, 헤파린 투여 후 소요된 시간에 의해 결정됩니다. 그러나 황산프로타민을 해독제로 사용할 때에는 반드시 중대한 이상반응을 고려해야 합니다.
11. 적응상의 주의
 - 1) 혈종의 위험이 있으므로 치료 중에 근육주사를 피합니다.
 - 2) 항히스타민제는 이 약과 시험관 내에서 혼합하거나 반응 시 침전이 생길 수 있으므로 혼합주사는 피합니다.

[저장방법 및 사용기간]

차광한 밀봉용기에 넣어 실온(1~30℃)에서 보관하며, 사용기간은 제조일로부터 36개월까지입니다.

[포장단위]

1mL/vial × 5
5mL/vial × 1, 5, 10

- * 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 약국, 병·의원, 도매상에 한하여 각 영업소에서 교환하여 드립니다.
- * 이 첨부문서의 작성일자(2011년 10월 27일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.greencross.com)나 소비자 상담실 ☎ 080-260-8232로 문의하시기 바랍니다.

특집자

GREEN CROSS

특집자

충북 청원군 오창읍 과학산업2로 586

소비자 상담실 ☎ 080-260-8232

설명-50-1340-4
설명-50-1341-4

작성일자 : 2011. 10. 27.