의약품 분류번호	217
	혈관확장제

시그마트® 주 48mg

| 니코란딜 |

전문의약품

SIGMART® inj. 48mg

| 협심증치료제 |



□원료약품의 분량

1바이알(144mg) 중

주성분 : 니코란딜(JP)……48mg

첨가제 : 안정화제 : 구연산나트륨(JP)……24mg

부 형 제 : 디만니톨(JP)……72mg

□성상

동결건조한 백색의 분말 또는 덩어리가 무색 투명한 바이알에 든 주사제

□효능·효과

불안정형 협심증

□용법·용량

이 약을 생리식염주사액 또는 5% 포도당 주사액으로 용해하여, 0.01~0.03% 용액으로 만드십시오.

보통 성인에는 니코란딜로서 1시간당 2mg의 점적 정주로 투여를 개시하십시오. 투여량은 환자의 상태에 따라 적의 증감하지만, 최고용량은 1시간당 6mg까지로 하십시오.

□사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 1) 중증의 간기능, 신기능 장애 환자(대사·배설 기능에 장애가 있기 때문에, 이 약의 혈중 농도가 높아질 가능성이 있습니다.)
 2) 중증의 뇌기능 장애 환자(이 약에 의해 과도한 혈압저하가 나타난 경우, 뇌기능장애에 악영향을 미칠 가능성이 있습니다.)
 3) 중증의 저혈압 또는 심인성 쇽이 있는 환자(이 약에 의해 혈압저하가 나타나, 이러한 증상을 악화시킬 가능성이 있습니다.)
 4) Eisenmenger증후군 또는 원발성 폐고혈압증 환자(이 약에 의해 정맥 환류량이 감소해, 혈압저하, 심박출량 감소가 강하게 나타날 가능성이 있습니다.)
 5) 우심실경색 환자(이 약에 의해 정맥 환류량이 감소해, 심원성 쇼크를 초래할 가능성이 있습니다.)
 6) 탈수 증상이 있는 환자(이 약에 의해 정맥 환류량이 감소해, 심박출량도 함께 감소하기 때문에, 심원성 쇼크를 일으킬 가능성이 있습니다.)
 7) 신경 순환 무력증 환자(신경적 요인에 의해 발생된 병태가 있기 때문에, 효과는 부정확합니다.)
 8) 협우각 녹내장 환자(안압을 상승시킬 우려가 있습니다.)
 9) 이 약 또는 질산·아질산 에스테르계 약물에 대한 과민증의 병력이 있는 환자
 10) 포스포디에스테라제-5(PDE-5) 저해작용이 있는 약물(구연산실데나필, 염산바데나필, 타다라필, 유데나필, 염산미로데나필 등) 또는 구아닐산고리화효소(guanylate cyclase) 자극작용이 있는 약물(리오시구앗)을 투여중인 환자(5. 상호작용 항 참조)
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 1) 고령자 (8. 고령자에 대한 투여 항 참고)
 2) 저혈압(이 약에 의해 혈압저하가 생겨, 증상을 악화시킬 가능성이 있습니다.)
 3) 간기능, 신기능 장애 환자(대사·배설 기능의 장애로 인해, 이 약의 혈중농도가 높아질 가능성이 있습니다.)
 4) 급성 폐부종 환자
3. 이상반응
 1) 중대한 이상반응
 (1) 간기능 장애, 황달(빈도불명) : AST(GOT), ALT(GPT), γ-GTP의 상승 등을 수반하는 간기능 장애, 황달이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 행합니다.
 (2) 혈소판 감소(빈도불명) : 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로, 이상이 있을 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 조치를 행합니다.
 2) 그 외의 이상반응
 (1) 순환기계 : 때때로 혈압저하, 심박수 증가, 심실성 빈맥이 나타나는 경우가 있습니다. (5. 일반적 주의 항 참조)
 (2) 정신신경계 : 두통, 때때로 어지러움, 손발저림이 나타나는 경우가 있습니다.
 (3) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 복부 불쾌감이 나타나는 경우가 있습니다.
 (4) 간장 : 때때로 AST(GOT), ALT(GPT), 혈중 빌리루빈, γ-GTP, AI-P, LDH 상승이 나타나는 경우가 있습니다.
 (5) 혈액계 : 때때로 빈혈, 혈소판 감소증, 백혈구증가가 나타나는 경우가 있습니다.
 (6) 과민증 : 발진이 나타나는 경우가 있습니다. (이상반응이 의심되는 경우 투여를 중지합니다.)
 (7) 신장 : 때때로 혈중 크레아티닌 상승, 뇨중 단백양성이 나타나는 경우가 있습니다.
 (8) 기타 : 때때로, 총단백감소, CK (CPK)상승, 혈중 칼륨 상승, HDL 콜레스테롤 감소가 나타나는 경우가 있습니다.
 3) 국내 시판후 조사결과
 국내에서 6년 동안 770명을 대상으로 실시한 시판후 조사 결과 22명(2.86%)에서 23건의 이상반응이 발생하였습니다. 주된 이상반응은 두통 10건(1.30%), 혈압저하 9건 (1.17%) 등이었습니다.
 4) 시판 후 사용경험
 (1) 불안정형 협심증에 대한 일본 재심사 결과, 안전성 평가 대상군 3,420명 중, 227명(6.64%)에서 301건의 이상반응이 보고되었습니다. 주요 이상반응은, 두통(53건, 1.55%), 간기능 장애(37건, 1.08%), ALT(GPT) 상승(29건, 0.85%), 혈압저하(24건, 0.70%), AST(GOT) 상승(19건, 0.56%), AI-P 상승(15건, 0.44%), 혈소판 감소(15건, 0.44%), 혈중 빌리루빈 상승(13건, 0.38%), LDH 상승(9건, 0.26%), 빈혈(9건, 0.26%), γ-GTP 상승(8건, 0.23%) 등 이었습니다.
4. 일반적 주의
 1) 이 약 투여 중에는 혈압측정과 혈행동태에 대해 자주 모니터링합니다. 또한, 용량 조절시 환자의 혈행동태, 증상을 고려하여 신중히 투여합니다.
 2) 투여 중에 혈압저하 등의 이상이 관찰된 경우나 혈압저하 가능성이 있는 환자에는 감량 또는 투여를 중지합니다. 또한, 필요에 따라 다리를 위로 들어올리거나, 혈압 상승제(예 : 카테콜라민 제제) 투여 등의 적절한 조치를 행합니다.
 3) 포스포디에스테라제-5(PDE-5) 저해작용이 있는 약물(구연산실데나필, 염산바데나필, 타다라필, 유데나필, 염산미로데나필 등) 또는 구아닐산고리화효소(guanylate cyclase) 자극 작용이 있는 약물(리오시구앗) 병용은 이 약의 혈압강하작용을 상승시켜, 과다하게 혈압을 저하시킬 수 있기 때문에 이 약을 투여하기 전 이러한 제제를 복용하지 않았는지 충분히 확인합니다. 또한 이 약 투여 중 및 투여 후에 이러한 약제를 병용하지 않도록 충분히 주의합니다.
5. 상호작용
 1) 이 약은 다른 혈관 확장제, 삼환계 항우울제 및 알코올의 혈압강하작용을 증강시킬 수 있습니다.
 2) 이 약은 포스포디에스테라제-5(PDE-5) 저해작용이 있는 약물(구연산실데나필, 염산바데나필, 타다라필, 유데나필, 염산미로데나필 등)과 함께 투여할 수 없습니다.(혈압 저하 효과를 상승시킬 수 있습니다.)
 3) 구아닐산고리화효소(guanylate cyclase) 자극 작용이 있는 약물(리오시구앗)과 함께 복용할 수 없습니다(저혈압 효과를 상승시킬 수 있습니다).
6. 임부에 대한 투여
 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않았으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
 2) 이 약이 모유 중으로 이행되는지의 여부가 알려져 있지 않으나, 이 약 투여 중에는 수유를 중단합니다.
7. 소아에 대한 투여
 소아에 대한 이 약의 안전성은 확립되어 있지 않습니다.(사용경험이 없습니다.)
8. 고령자에 대한 투여
 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 이상반응이 나타나기 쉬우므로 투여는 혈압측정과 혈행동태를 자주 모니터링하면서 저용량에서 투여를 시작하며, 용량 조절시 환자의 혈행동태, 증상을 고려하여 신중히 투여합니다.
9. 과량 투여시의 처치
 과량 투여시 말초혈관이 확장되어 저혈압과 반사성 빈맥이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 심기능을 모니터하고 일반적인 처치를 합니다. 필요한 경우에는 수액제를 투여하여 순환되는 혈장량을 증가시켜야 합니다. 응급시에는 혈관수축제의 투여를 고려합니다.
10. 적용상의 주의
 투여시 생리식염 주사액 또는 5% 포도당 주사액으로 용해하고 용해 후 24시간 이내에 사용합니다.

□포장단위

제조원포장단위

□저장방법

밀봉용기, 10℃이하 보관

□교환 및 제품문의

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의 사항이 있으시면 연락주십시오.

연락처 : 고객만족팀 1588-2675

첨부문서 작성년월일 : 2015. 6. 30 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jw-pharma.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

수입판매원

JW 중외제약

제이더블유중외제약(주)

서울특별시 서초구 남부순환로 2477

제조의뢰자(일본)

CHUGAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.

5-1, Ukima 5-Chome, Kita-ku, Tokyo, Japan

제조자(일본)

CHUGAI PHARMA MANUFACTURING CO., LTD.

(Utsunomiya Plant)

16-3, Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya-city, Tochigi, Japan

시그마트주48mg-1507-F