

의 약 품 분류번호	219
	기타의 순환계용약

전문 의약품

아가메이트 젤리 (폴리스티렌설폰산칼슘)

아가메이트젤리는 신부전 환자의 전해질 장애의 일종인 고칼륨혈증에 투여하는 이온 교환 수지로서 비정상적인 칼륨 농도를 신속히 교정하여 줍니다. 또한 세계 최초의 젤리형 제제로서 복용감과 맛을 크게 개선시켜 복용시 추가적인 수분 섭취가 필요없는 획기적인 제품입니다.

【원료약품의 분량】 1개(25g) 중
 폴리스티렌설폰산칼슘(JP).....5g
 (칼슘으로서).....400mg)

【성상】 이 약은 냄새가 없거나 또는 약간 특이한 냄새가 있으며, 맛은 달고, 색깔은 담황백색~담황색의 젤리입니다.

【효능·효과】 급성 및 만성 신부전에 의한 고칼륨혈증

【용법·용량】 통상 성인 1일 75~150g(폴리스티렌설폰산칼슘으로서 15~30g)을 2~3회에 나누어 경구 투여하십시오. 또한 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 고칼슘혈증 환자
 - 부갑상선기능항진증 환자 (이온교환으로 혈중칼슘농도가 상승할 수 있습니다.)
 - 다발성 골수종 환자 (이온교환으로 혈중칼슘농도가 상승할 수 있습니다.)
 - 사르코이드증 또는 전이성 암중 환자
 - 폐색성 장질환 환자(장관천공이 나타날 수 있습니다.)
 - 1개월 미만의 신생아 (경구투여에 한합니다.)
 - 수술이나 약물 투여로 소화관 운동이 저하된 신생아 (직장투여에 한합니다.)
- 다음 환자에는 신중히 투여 하십시오.
 - 변비가 자주 발생하는 환자 (장폐색, 장관천공이 나타날 수 있습니다.)
 - 장관협착 환자(장폐색, 장관천공이 나타날 수 있습니다.)
 - 소화관 궤양 환자(증상을 악화시킬 수 있습니다.)
- 이상반응

이 약에 대한 임상시험 및 시판 후 안전성 조사결과, 총 1,182에 경구투여시 151명(12.8%)에서 159건의 이상반응이 보고되었습니다. 이 중 가장 많이 보고된 이상반응은 변비(109건, 9.2%), 식욕부진(18건, 1.5%), 구역(16건, 1.4%), 저칼륨혈증(13건, 1.1%) 등이었습니다.

* 소화기계 : 변비, 구역, 구토, 식욕부진, 위부불쾌감, 배아픔, 장관천공, 장폐색 등이 나타날 수 있습니다. (4. 일반적 주의사항 참조)

* 전해질 : 저칼륨혈증 등이 나타날 수 있습니다. (4. 일반적 주의사항 참조)

또한 이 약 직장투여시 발진, 변비, 저칼륨혈증 등이 보고된 바 있습니다.
- 일반적 주의
 - 이 약은 장관천공, 장폐색이 나타날 가능성이 있으므로 심한 변비, 지속적인 복통, 구토 등의 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중단하고 적절한 처치를 합니다.
 - 경구투여시 환자에게 배변상태를 확인하도록 하며, 변비와 함께 복통, 복부 팽만감, 구토 등의 증상이 동반되어 나타나는 경우에는 의사 등과 상담하도록 합니다.
 - 이 약의 투여시 혈청 칼륨치 및 혈청 칼슘치를 정기적으로 측정하여야 합니다. 이에 대한 검사결과 이상 등이 나타나는 경우, 투여용량을 감량하거나 일시적으로 투여를 중지하는 등의 적절한 조치를 해야 합니다. 특히 혈청 칼륨치가 5mmol/L 이하로 떨어지는 경우 이 약의 투여를 중지합니다.
 - 칼슘 수치를 투여 받는 투석 환자 또는 만성 신부전 환자에서 고칼슘혈증이 나타날 수 있습니다.
- 상호작용
 - 디기탈리스, 디곡신 등 : 이 약의 혈청 칼륨치 저하 작용에 의해 디기탈리스 중독 작용이 증강될 수 있으므로 병용 투여시에는 신중히 투여합니다.
 - 알루미늄, 마그네슘 또는 칼슘 등을 함유하는 제산제 또는 완하제 (예 : 건조 수산화 알루미늄 겔, 수산화마그네슘, 침강 탄산칼슘 등) : 이 약은 양이온 공여 물질과 비가역적으로 반응하여, 이 약의 칼륨 결합능이 저하될 수 있습니다. 또한, 장관 내에 분비된 탄산수소염의 중화를 방해하여 전신성 알칼리증(Alkalosis)이 나타날 수 있습니다.
- 임부 및 수유부

임부 및 수유부에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않습니다.
- 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의합니다.
- 과량투여시의 처치

과량투여시 자극반응성 착란, 사고과경 지연, 심한 근무력이나 마비 등의 저칼륨혈증 증상과 심전도상의 이상, 심부정맥이 나타날 수 있습니다. 이러한 경우에는 하체나 관장제를 이용하여 위장관으로부터 이 약을 제거하고 혈청 칼륨치를 정상치로 회복하는 등의 적절한 처치를 합니다. 또한 혈청 칼슘치도 조절합니다.
- 적용상의 주의

[경구투여 관련]

 - 이 약의 소르비톨 현탁액 경구투여시 결장협착, 결장궤양 등이 보고되었습니다.
 - 이 약의 유사 약물(폴리스티렌설폰산나트륨)의 소르비톨 현탁액 경구투여시 소장내 천공, 장점막 괴사, 소장종양과 결장괴사 등이 보고 되었습니다.
 - 이 약 경구투여시 소화관에서의 축적을 피하기 위해 변비가 발생하지 않도록 주의합니다.

[직장투여 관련]

 - 동물실험(랫트)에서 소르비톨의 직장투여에 의해 장벽괴사가 보고되었으며, 폴리스티렌설폰산형 양이온의 소르비톨 현탁액을 직장투여한 경우에도 결장괴사가 보고되었습니다. 따라서, 이 약을 직장투여하는 경우에는 소르비톨 용액을 사용하지 않도록 합니다.
 - 이 약 투여 후 장관에 잔류되지 않도록 충분히 제거하여야 합니다. 특히 정상적인 배설이 곤란한 환자인 경우 다른 적절한 방법을 이용 하여 이 약을 장관에서 배설시킵니다.

【포장단위】 제조원포장단위

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【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 문의사항이 있으시면 연락주십시오.

연락처 : 고객센터팀 1588-2675



첨부문서 작성년월일 : 2013. 8. 19 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jw-pharma.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

수입판매원



중외제약

제이더블유중외제약(주)

서울특별시 서초구 남부순환로 2477

제조의뢰자

Sanwa Kagaku Kenkyusho Co.,Ltd

Kumamoto Factory, 2100-1, Aza Urogogawa,
 Iwakoso-Machi, Uto, Kumamoto, Japan

제조자

Ohkura Pharmaceutical co.,Ltd

Uji Plant, 47 Makishima-cho Jyuroku, Uji, Kyoto, Japan
 Uji Plant2, 65-1 Makishima-cho Jyuichi, Uji, Kyoto, Japan