

키산본에스® 주사액

(오자그렐나트륨)

XanbonS inj. (Sodium Ozagrel)



의 약 품	219
분류번호	기타의 순환계용약

전문 의약품

정적정주

50 Amp

【원료약품의 분량】 1mL 중
주성분 : 오자그렐나트륨(IP).....8mg 첨가제 : pH조절제 : 무수구연산(IP).....적량 용제 : 주사용수(IP).....적량

【성상】
차광필름에 싸인 플라스틱앰플에 든 무색투명한 주사액

【효능·효과】

1. 거미막일출혈 수술 후의 뇌혈관 연속 및 이에 따른 뇌허혈 증상의 개선
2. 뇌혈전중립성기에 수반되는 운동장애의 개선

【용법·용량】

1. 거미막일출혈 수술 후의 뇌혈관 경련 및 이에 따른 뇌허혈 증상의 개선 1) 성인 : 오자그렐나트륨으로서 1일 80mg을 적당량의 전해질액 또는 당류수액에 녹여서 24시간에 걸쳐 정맥 내로 지속 투여합니다. 2) 투여는 거미막일출혈 수술 후 초기에 시작하여 2주간 지속 투여하는 것이 바람직합니다.
2. 뇌혈전중립성기에 따른 운동장애의 개선 - 성인 : 이 약으로서 1회 80mg을 적당량의 전해질액 또는 당류수액에 희석하여 2시간에 걸쳐 1회 2회(아침, 저녁) 지속 정맥주사를 약 2주간 합니다. 증상에 따라 적절한 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오. ① 출혈성 환자 : 출혈성 뇌경색, 경막외출혈, 뇌출혈 또는 발암성 뇌실내 출혈을 동반하고 있는 환자출혈을 조장할 가능성이 있습니다. ② 뇌색전증 환자(뇌색전증 환자는 출혈성 뇌경색이 나타나기 쉽습니다.) ③ 이 약 또는 구성 성분에 대하여 과민반응의 병력이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오. ① 다음 환자에는 투여하지 않는 것이 원칙이나 부득이하게 투여하는 경우에는 신중히 투여하십시오. (1) 뇌색전증의 위험이 있는 환자 : 심방세동, 심근경색 환자, 심장판막 질환이 있는 환자, 감염성 심내막염 환자, 조각적인 완전한 신경통을 갖는 환자(뇌색전증 환자는 출혈성 뇌경색이 나타나기 쉽습니다.) ② (2) 출혈성 뇌경색을 수반하는 대경색 환자(대경색 환자는 출혈성 뇌경색이 나타나기 쉽습니다.) 2) 출혈성 환자 : 소화관출혈, 피하출혈, 등출혈을 조장할 가능성이 있습니다. 3) 출혈 가능성이 있는 환자 : 출혈성의 병력이 있는 환자, 종종 괴혈성 환자, 종종 당뇨병 환자, 혈소판 감소 환자(출혈을 조장할 가능성이 있습니다.) 4) 항혈소판제, 혈전용해제, 항응고제 투여중인 환자(심호중용량 환자)
3. 이상반응 1) 중대한 이상반응 ① 출혈 ① 거미막 및 출혈 수술후의 뇌혈관 경련 및 이에 따른 뇌허혈 증상의 개선 : 출혈성 뇌경색, 경막외출혈, 뇌출혈 (1.67%), 위장관 출혈(0.47%), 피하 출혈(0.81%), 혈뇨(빈도불명) 등이 나타날 수 있으므로 관리를 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다(혈소판 응집능을 억제하기 위해). ② (2) 쇼크, 아나필락시스오염 증상 : 쇼크, 아나필락시스오염 증상(빈도불명)을 일으킬 수 있으므로 관리를 충분히 하고 열람지하, 호흡곤란, 후두부종, 병명 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 치료를 합니다. ③ (3) 간기능 장애, 황달 : 혈청 AST, ALT 상승을 수반하는 종종 간기능 장애 (0.01%), 황달 (빈도 불명)이 나타날 수 있으므로 관리를 충분히 하고 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 치료를 합니다. ④ 혈소판 감소 : 드물게 혈소판 감소(0.06%)가 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 감당 또는 투여를 중지합니다. ⑤ 백혈구 감소, 골수기 감소 : 백혈구감소증, 골수기감소증(빈도불명)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 있는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 치료를 해야 합니다. 증상 발현시에는 발열, 오한 등이 나타나는 경우가 많으므로 이러한 증상이 나타난 경우에는

- 본 증상이 의심되므로 혈액검사를 합니다. ⑥ 신장기능 장애 : 중증의 신기능장애(급성 신부전 등)가 나타날 수 있으므로(빈도불명) 관리를 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 치료를 합니다. 또한, 신기능 장애시 혈소판 감소를 동반하는 경우가 많습니다. ⑦ 기타 이상반응 ① 혈액에 : 때때로 빈혈이 나타날 수 있습니다. ② 간장 : 때때로 AST, ALT, LDH, ALP 상승, 드물게 빌리루빈 상승이 나타날 수 있습니다. ③ 신장 : 때때로 BUN 상승, 드물게 크레아티닌의 상승이 나타날 수 있습니다. ④ 소화기계 : 드물게 구역, 구토, 설사, 식욕부진, 팽만감이 나타날 수 있습니다. ⑤ 과민반응 : 천식발작, 가려움, 때때로 발진, 드물게 두드러기, 홍반 등이 나타날 수 있으므로 이와 같은 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다. ⑥ 순환기계 : 드물게 상성성 기소수, 혈압강하가 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 인정되는 경우에는 투여를 감당 또는 중지합니다. ⑦ 기타 : 크레아티닌기소수(CK) 상승, 때때로 발열, 드물게 두통, 흉부불쾌감, 관절염, CRP 상승, 주사부의 발적, 종창, 통증, 홍조, 오한, 전율 이 나타날 수 있습니다. ③ 국내 시판후 조사 결과 : 국내에서 6년 동안 692명을 대상으로 실시한 시판후 조사 결과 인과관계가 상관계수 19(0.275)에서 24건의 이상반응이 보고 되었습니다. 이중 인과의 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 AST, ALT 상승, 발진, 상부 위장관 출혈, 구역, BUN 상승, 크레아티닌 상승, 빈혈이었습니다.
4. 일반적 주의 : 이 약의 투여로 출혈성 뇌경색, 경막외출혈, 뇌출혈을 조장할 가능성이 있으므로 구급 처치를 취할 수 있는 준비를 하고 투여합니다. 또 이상증상 및 컴퓨터 단층촬영에 의한 관리를 충분히 하여 출혈이 인정되는 경우에는 즉각 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 5. 상호작용 : 항혈소판제(티클로피딘, 아스피린 등), 혈전용해제(우로키나제, 알테플라제 등), 항응고제(헤파린, 와파린, 아가트로만 등)와 같은 혈소판 기능을 억제하는 약물과 병용 시 출혈경향의 증가를 초래할 수 있으므로 감당하는 등 용량을 조절합니다.
 6. 임부에 대한 투여 : 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
 7. 소아에 대한 투여 : 미숙아, 신생아, 영·유아 또는 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.
 8. 고령자에 대한 투여 : 일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있기 때문에 신중하게 투여합니다.
 9. 적용상의 주의 : 감소를 함유하는 수액에 직접 용해하면 백색하므로 피하는 것이 좋습니다. 또한 감소를 함유하는 수액(링거액 등)을 희석하여 사용할 때는 감소를 포함하지 않는 수액 또는 주사용수에 미리 용해 후 이 약 80mg 당 300mL 이상의 수액으로 희석합니다.
 10. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

【포장단위】 2.5mL, 5mL X 제조원포장단위

【저장방법】 차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【교환 및 제물문의】 이 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제물입니다. 만일 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·파괴 또는 오손된 제물 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.
또한 제물에 관한 문의사항이 있으신 연락주시요
연락처 : 고객보조팀 1588-2675



첨부서 작성년월일 : 2013. 1. 29 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jw-pharma.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

수입판매원

중외제약
제이디블유중외제약(주)
서울특별시 서초구 남부순로 2477

제조의회사(일본)

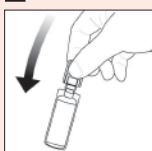


KISSEI PHARMACEUTICALS CO., LTD.
19-48, Yoshino, Matsumoto City, Nagano Prefecture

제조자(일본)

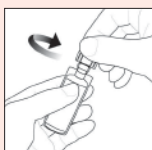
Otsuka Pharmaceutical Factory, Inc.
Matsushige Factory : 139-1, Toyohisa
Kaitaku, Matsushige-cho, Itano-gun, Tokushima

1



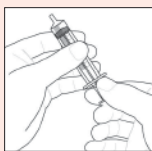
앰플을 흔들어
위 부분에 모여있는
액체를 떨어뜨립니다.

2



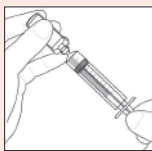
앰플의 본체를 잡고
상부 캡을 비틀어서
떼어냅니다.
이 때, 본체를 강하게
누르지 않도록 합니다.

3



주사통을 앰플에
접촉하기 전에
앰플 내의 액체와 같은
용량 이상의
공기를 넣어 둡니다.

4



주사침을 장착하지 않고
통을 앰플에 접촉시킵니다.
앰플을 위로 하고 주사통의
공기를 주입 후, 내용액을
빼냅니다. 한번에 전량이
빠지지 않는 경우에는
핑핑을 반복하여 빼냅니다.