

전문의약품
분류번호 392

간기능 개선제 및 항알레르기제

히시파겐씨 주

20mL I.V.

HISHIPHAGEN-C INJECTION

[원료약품 및 그 분량] 1앰플(20mL) 중

주 성 분 : 글리시리진산암모늄 (별규) 53mg
(글리시리진산으로서 40mg)

주 성 분 : L-시스테인염산염(별규) 20mg

주 성 분 : 글라이신 (JP) 400mg

안 정 제 : 아황산수소나트륨 (JP) 6mg

pH조 절 제 : 암모니아수 (JP) 적량

용 제 : 주사용수 (JP) 적량

[성상]

무색의 액이 무색 투명한 플라스틱 용기에 든 주사제

[효능·효과]

-두드러기·습진·알레르기성 피부질환, 약물중독의 보조요법

-만성간질환의 간기능 개선

[용법·용량]

성인 1일 1회 2~20mL를 정맥주사합니다.

만성간질환에는 1회 40~60mL, 1일 1회 정맥 또는 점적정맥주사합니다. 증량하는 경우에는 1일 최대 100mL를 초과하지 않습니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

앰플주사제는 용기절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의 하시기 바랍니다.(유리 앰플주사제에 한함)

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 알도스테론증 환자, 근육병변이 있는 환자, 저칼륨혈증 환자(저칼륨혈증, 고혈압 등을 악화시킬 수 있습니다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 고령자(저칼륨혈증 등의 발현율이 높습니다.)
- 2) 아황산수소나트륨이 함유되어 있으므로 아황산이나필라시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있습니다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났습니다.

4. 이상반응

- 1) 속: 속, 아나필락시스성 속(혈압저하, 의식소실, 호흡곤란, 심폐정지, 홍조, 안면부종 등)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 즉시 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 위알도스테론증: 증량 또는 장기연용에 의하여 고도의 저칼륨혈증, 저칼륨혈증의 발현빈도상승, 혈압상승, 나트륨·체액의 저류, 부종, 체중증가 등의 위(偽)알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 혈청칼륨치 측정 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 저칼륨혈증의 결과로서 무력감, 근력저하 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 그 외 이상반응: 다음과 같은 증상이 나타날 수 있고, 투여량의 증가에 의하여 혈청칼륨치의 저하, 혈압상승의 발현빈도의 상승경향이 나타납니다.
 - ① 체액·전해질: 때때로 혈청칼륨치의 저하, 혈압상승, 드물게 부종, 전신권태감, 근육통이 나타날 수 있습니다.
 - ② 기타: 드물게 발진, 이상반응, 두통, 열감이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 속 등의 발현이 예상되므로 충분한 문진을 합니다.
- 2) 속 발현시에 응급조치를 취할 준비를 해 둡니다.
- 3) 투여 후 환자는 안정한 상태를 취하도록 하고 충분히 관찰합니다.
- 4) 감초를 함유하는 제제와의 병용시는 이 약에 함유되어 있는 글리시리진산이 중복되어 위알도스테론증이 나타나기 쉬워지므로 주의합니다.

6. 상호작용

다음의 이노제와 병용시 이들의 이노작용은 이 약에 함유되어 있는 글리시리진의 칼륨배설작용을 증강시켜, 혈청칼륨치의 저하가 나타나기 쉬워져 저칼륨혈증(무력감, 근력저하 등)이 나타날 수 있으므로 혈청칼륨치의 측정 등 관찰을 충분히 하고 주의합니다. : 치아잇게 및 유사 강압이노제 (트리클로르메치아잇 등), 루프제 이노제(에타크린산, 푸로세미드 등)

7. 임부에 대한 투여

임부 등에 대하여는 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

8. 고령자에 대한 투여

임상적으로 사용되었을때 고령자에서는 저칼륨혈증 등의 부작용의 발현율이 높은 경향이 확인되었으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

9. 적응상의 주의

정맥주사할 경우에 혈관통을 일으킬 수 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 가능한 한 투여속도를 천천히 주사합니다(정맥주사시).

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관 하시기 바랍니다.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관 하시기 바랍니다.

11. 기타

글리시리진산 또는 감초를 함유하는 제제의 경구투여에 의해 횡문근융해증이 나타났다는 보고가 있습니다.

[저장방법 및 유효기간]

밀봉용기, 실온(1~30℃)보관 하며, 제조일로부터 36개월 입니다.

[포장단위]

20mL × 50 앰플

[제조의뢰자]

NIPRO CORPORATION, 일본, 3-9-3
HONJO-NISHI KITA-KU OSAKA
531-8510 JAPAN

[제조사]

NIPRO PHARMA CORPORATION, 일본, 2-2-7,
Dosho-machi, Chuo-Ku, Osaka, 541-0045, Japan

[수입판매자]

(주)녹십자웰빙, 한국, 충청북도 음성군 금왕읍 무극로65번길 26

※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는
오손된 제품일 경우 구입하신 병·의원 또는 약국을 통
하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서의 작성일자(2017년 8월 16일) 이후 변경된
내용은 홈페이지(www.greencrosswb.com)나 소비자
상담실(031)629-8690)로 문의하시기 바랍니다.

수입판매자



충북 음성군 금왕읍 무극로65번길 26
소비자상담실 TEL.031)629-8690

D-1

설명-10-060-2

작성일자 : 2017년 8월 16일



701001