

프 리 판 주 사 액 (부틸스코폴라민브롬화물)

(Hyoscine butylbromide injection)

[분류번호 124 : 진경제]

[원료약품 및 그 분량] 1mL 중

부틸스코폴라민브롬화물(B.P.)	20mg
염화나트륨(K.P.)	6mg
주사용수(K.P.)	적량

[성상] 무색 투명한 액이든 갈색 애플주사제**[효능·효과]**

- 다음 질환에 있어서의 경련 및 운동기능 항진 : 위·십이지장장애, 식도경련, 위문연축, 위염, 장염, 장산통, 경련성 변비, 기능성 설사, 담낭염, 담관염, 담석증, 담도이상운동증, 위·담낭절제후의 휴유증, 요로결석, 방광염, 기구삽입에 의한 요도·방광 경련, 월경곤란, 분만시 자궁하부경련
- 소화관의 엑스선 및 내시경 검사의 전처치

[용법·용량]

성인 : 부틸스코폴라민브롬화물으로서 1회 10~20mg을 피하, 근육 또는 정맥주사한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 이 약을 주사한 후 속을 포함하는 아나필락시스 반응 몇 레 보고된 바 있다. 이러한 반응을 야기하는 다른 약물과 마찬가지로 이 약을 주사한 후에는 충분히 관찰하여야 한다.
- 애플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.(애플주사제)

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- | | |
|----------------------------|-----------------------|
| 1) 협우각축내장 환자 | 2) 전립선 비대에 의한 배뇨장애 환자 |
| 3) 유문협착 등 위장관의 기능적 협착 환자 | 4) 마비성 장폐색 환자 |
| 5) 중증 근무력증 환자 | 6) 거대 결장 환자 |
| 7) 빈맥 환자 | 8) 중증의 심질환 환자 |
| 9) 이 약 혹은 이 약의 첨가제에 과민한 환자 | 10) 출혈성 대장염 환자 |
- 11) 근육내 혈종이 나타날 수 있으므로 항응고제로 치료받고 있는 환자는 이 약을 근육주사로 투여해서는 안된다. 이러한 환자는 피하주사 또는 정맥주사로 이 약을 투여해야 한다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 다음 환자에는 투여하지 않는 것이 원칙이나 부득이한 경우에는 신중히 투여한다 : 세균성 설사 환자
- 전립선 비대 환자
- 3) 월열성 심부전 환자
- 4) 부정맥 환자
- 5) 궤양성 대장염 환자(중증성 거대결장이 나타날 수 있다)
- 6) 갑상선 기능 항진증 환자
- 7) 고온 환경에 있는 자

4. 이상반응

보고된 이상반응을 중 많은 것들이 이 약의 항콜린성 특성에 기인한 것이었다. 이 약의 항콜린성 이상반응은 일반적인 경미하고 제한적이었다.

- 면역기계 : 치명적 결과를 포함하는 아나필락시스 속, 아나필락시스 반응이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하여 구역, 구토, 오한, 피부창백, 혈압저하등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 피부 반응, 호흡곤란 및 다른 과민증이 나타날 수 있다.
- 눈 : 때때로 산동, 모양근마비, 시조절장애등이 나타날 수 있다.
- 소화기계 : 구강건조, 구갈, 구역, 구토, 변비 등이 나타날 수 있다.
- 신장 및 비뇨기계 : 때때로 배뇨장애, 뇨저류가 나타날 수 있다.
- 정신신경계 : 때때로 두통, 두중감, 졸음, 어지러움 등이 나타날 수 있으며 과량투여시 불안, 흥분, 환각이 나타날 수 있다.
- 심혈관계 : 심계항진, 빈맥, 혈압저하, 어지러움, 안면홍조가 나타날 수 있다.
- 피부 및 부속기관 : 발한장애
- 기타 : 때때로 이상고열 등이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 시조절장애, 졸음, 어지러움 등이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기체작업을 하지 않도록 주의한다.
- 치료되지 않는 협우각형 녹내장 환자에게 이 약과 같은 항콜린약물을 투여하였을 경우 안내압이 상승될 수 있다. 그러므로 주사후 눈에 통증이 느껴지고 충혈되며 시력을 잃는 증상이 나타나면 즉시 안과의사에게 상담한다.

6. 상호작용

- 페노치아진계 약물, 삼환계 항우울약, MAO 저해제, 항히스타민제, 퀴닌, 아만타딘, 디소피라미드와 같은 항콜린성 약물 및 다른 항콜린제(티오프로피움, 이트라트로피움)와 병용시 항콜린 작용이 증강될 수 있으므로 주의한다.
- 메토클로프라마이드 등의 도파민 길항약과 병용 투여시 위장관에 대한 두 약물의 효과가 모두 감약될 수 있다.
- 베타 효능약과 병용시 베타 효능약의 심박증가작용이 증강될 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에는 전립선 비대를 수반하는 경우가 많으므로 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치

- 증상 : 과량투여 시에는 항콜린성 증후가 관찰될 수 있다.
- 처치 : 필요한 경우, 부교감신경효능약을 투여해야 한다. 녹내장의 경우에는 즉시 안과의사와 상의한다. 심혈관계 합병증은 일반적인 처치법에 따라 처치한다. 호흡마비에는 삽관법, 인공호흡을 하며 배뇨장에는 카테터를 삽입한다. 또, 필요에 따라 적절한 보조요법을 실시한다.

10. 적용상의 주의

- 정맥투여시 환자의 상태를 관찰하면서 천천히 주사한다.
- 동물실험에서 충혈, 출혈, 변성 등의 국소장애가 관찰되었으므로 피하 또는 근육주사시 조직, 신경 등에 영향을 주지 않도록 주의한다.

11. 저장상의 주의사항

실온의 차광용기에 보관한다.

[포장단위] 자사포장단위(1mL×50Amp.)**[저장방법]** 차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관**[사용기한]** 제조일로부터 36개월

■ 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 약국, 병원, 의원 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 본사 영업부에서 교환하여 드립니다.



제조발매인
(주) 제 일 제 약
대구광역시 달서구 성서로 18-29
(성서공단 2차단지 2지구 64B 2L)
TEL. (053)583-6226~8
FAX. (053)583-5775

• 작성년월일
2003.10.16
• 개정년월일
2015.10.19