

[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

전문의약품

분류번호:219

급성췌장염 및 급성순환부전개선제

우리스틴® 주사 5만/10만 단위

ULISTIN® Inj. 50,000/100,000 U
유리나스타틴 (Ulinastatin)

이 약은 사람의 요로부터 분리정제된 분자량 약 67,000의 당단백질인 ulinastatin을 유효성분으로 하는 다
가 효소저해제로서 급성 순환부전 및 급성 췌장염의 치료에 사용됩니다.

급성 순환부전(shock)시에 생체는 말초 순환부전에 따른 조직혈류 저하, anoxia, 대사성 acidosis가 일어나
며, 이러한 상태(즉, 낮은 pH, 저산소증)에서는 lysosome막이 불안정해져 lysosome내 효소의 일탈이 일어납
니다. 유리된 단백분해효소는 세포내 및 세포 주위의 단백을 분해시켜 MDF(Myocardial Depressant Factor)
를 생성하는데, 이는 단백분해효소와 더불어 비가역성 shock의 성립을 촉진하는 독성인자입니다. 결과적
으로 lysosome막이 불안정해지는 현상은 shock의 비가역성 성립과 중대한 관련성을 가지고 있습니다.

Ulinastatin은 급성 순환부전시 불안정한 lysosome막을 안정화시켜 lysosome막 변화를 최소화하고 lysosome
효소의 일탈을 방지함으로써 항 속작용을 가집니다.

또한 ulinastatin은 trypsin, chymotrypsin 등의 非lysosome성 단백분해효소의 유리 및 유리된 효소를 저해하
므로 급성췌장염에 유효합니다.

이 약은 사람의 요에서 분리한 천연 물질로서, 다양한 임상시험 결과 안전성 및 유효성은 높은 반면, 배합
금기가 거의 없음이 확인되었으며^{13,35,41} 효소저해제 중 하나인 아프로티닌을 대조약으로 한 임상시험⁴²에서
도 각종 독에 대한 높은 유효성이 보고된 바 있습니다.

[원료약품 및 그 분량] 1mL 중
유리나스타틴(Ulinastatin)(일본약전) 50,000단위
안정제 : 만니톨(유럽약전) 36mg
첨가제 : 염산, 주사용수

[성 상]
무색 내지 담갈색의 맑은 액이 들어있는 무색투명한 앰플

[약리작용]
1. 라이소좀막 안정화에 의한 내인성 속인자 저해, 내인성 항속인자 작용 증강 등으로 속을 억제합니다.
2. 유리나스타틴은 췌장에서 트립신 등의 효소가 분비되는 것을 억제할 뿐 아니라 트립신과 Phospholipase
A2 에 의해 유리된 효소도 저해함으로써 급성 췌장염의 원인을 제거해 줍니다.

[효능·효과]
1. 급성 순환부전(출혈성 쇼크, 세균성 쇼크, 외상성 쇼크, 화상 쇼크)
2. 급성 췌장염(외상성 수술후 및 내시경적역행성췌담관조영(ERCP)후의 급성췌장염을 포함), 만성 재발성
췌장염의 급성 악화기

[용법·용량]
1. 급성순환부전
성인 : 유리나스타틴으로서 1 회 100,000단위를 500 mL의 수액에 녹여, 1회당 1 ~ 2시간에 걸쳐 1일 1 ~
3회 점적 정맥주사한다.
2. 급성 췌장염, 만성 재발성 췌장염의 급성 악화기
성인 : 초기 투여량으로서 1회 25,000 ~ 50,000단위를 500 mL의 수액에 녹여 1회당 1 ~ 2시간에 걸쳐 1
일 1 ~ 3회 점적 정맥 주사한다. 이후에는 증상의 소실에 따라 감량한다.
증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1) 이 약의 투여는 긴급시에 충분한 대응이 가능한 의료시설에 가서 환자의 상태를 관찰하고 투여한다.
2) 앰플 주사제는 용기 절단 시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편
혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용 시에는 각별히 주의할 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약 또는 이 약의 구성성분에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 약물 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 과민반응 소인 환자
- 3) 과거에 이 약을 투여 받은 경험이 있는 환자(과민반응이 나타날 수 있다.)

4. 이상반응

1) 중대한 이상반응

(1) 쇼크, 아나필락시스쇼크 : 쇼크, 아나필락시스쇼크를 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 혈압
감하, 빈맥, 흉부불쾌감, 호흡곤란, 피부 홍조, 두드러기 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적
절한 처치를 행한다.

(2) 백혈구 감소 : 백혈구 감소가 나타날 수 있으므로 정기적으로 임상 검사를 하는 등 관찰을 충분히 하
고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 기타의 이상반응

(1) 과민반응 : 때때로 발진, 드물게 소양감 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고
적절한 치료를 한다.

(2) 소화기계 : 드물게 구역, 구토, 설사 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 적절한 처치를 한다.

(3) 간장 : 때때로 AST, ALT 상승 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 적절한 처치를 한다.

(4) 혈액계 : 때때로 백혈구 감소, 드물게 호산구 증가 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 적절한
처치를 한다.

(5) 주사부위 : 드물게 혈관통, 발적, 가려움이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 적절한 처치를 한다.

(6) 기타 : 드물게 발열이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 적절한 처치를 한다.

3) 국내 시판 후 조사

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 2개의 업체에서 각 각 607명, 602명의 환자를 대상으로 시판 후 조사를 수행하였으며 결과는 다음과 같다.

- (1) 607명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 14.83 % (90명/607명, 114건)로 보고되었고, 보고된 이상반응은 약물과의 인과관계와 상관없이 90례 114건으로 '사망' 8.40 % (51/607명), '효과없음' 1.81 % (11/607명), '구역' 0.82 % (5/607명), '구토', '두통' 각 0.66 % (4/607명), '복통' 0.49 % (3/607명), '가슴불쾌' '명치통증', '목알이', '호흡곤란', '고빌리루빈혈증' 각 0.33 % (2/607명) 및 '복부불쾌', '복수', '전신쇠약', '얼굴부종', '오한', '가슴쓰림', '아말라아제 증가', '위염', '미란', '혈변', '흑색변', '목경직', '어지럼', '폐렴', '갈증', '저칼슘혈증', '지질분해효소증가', '간염', '빈혈', '과민성', '수면장애', '가려움증', '피부발진', '허리통증', '갑상샘과다증', '빈뇨' 각 0.16 % (1/607명)의 발현율로 보고되었다. 이 중 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물 이상반응으로는 피부발진으로 0.16 % (1/607명)에서 나타났다.

예상하지 못한 이상반응으로 약물과의 인과관계와 상관없이 사망 51건, 효과없음 11건, 두통 4건, 복통 3건, 가슴불쾌, 명치통증, 목알이 각 2건, 복부불쾌, 복수, 전신쇠약, 얼굴부종, 오한, 가슴쓰림, 아말라아제 증가, 위염, 미란, 혈변, 흑색변, 목경직, 어지럼, 폐렴, 갈증, 저칼슘혈증, 지질분해효소증가, 간염, 빈혈, 과민성, 수면장애, 허리통증, 갑상샘과다증, 빈뇨 각 1건이 보고되었다.

중대한 이상반응으로 약물과의 인과관계와 상관없이 8.40 % (51/607명) 총 51명에서 보고되었으며 모두 '사망'이었다.

- (2) 602명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현 증례율은 인과관계와 상관없이 31.56 % (190명/602명)로 보고되었고, 보고된 이상반응은 약물과의 인과관계와 상관없이 190례 193건으로 '사망' 20.60 % (124/602명), '효과없음' 10.47 % (63/ 602명) 이었으며, '배뇨곤란', '구역', '구토', '신경과민' 및 '기침'이 각각 1례 (0.17 %) 가 보고되었다. 이 중 효과 없음 63례 (10.47 %)는 약물과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응으로 보고되었다.

예상하지 못한 이상반응으로 약물과의 인과관계와 상관없이 배뇨곤란, 신경과민, 기침 이 각 1건씩 보고되었으며, 중대한 이상반응은 약물과의 인과관계와 상관없이 20.60 %로 총 124명에서 보고되었으며 모두 '사망'이었다.

5. 일반적 주의

- 1) 급성순환부전에 사용할 경우 다음 사항에 대해 매우 유의한다.

- (1) 일반적인 쇼크의 치료법(수액요법, 산소흡입, 외과적 처치, 항균제 등)에 대체되는 것은 아니다.
(2) 쇼크 증상이 개선되면 투여를 중지한다.

6. 일부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
2) 수유중의 여성에게는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이하게 투여해야 할 경우에는 수유를 중단한다(동물실험(랫트)에서 유즙중으로의 이행을 시사하는 결과가 보고되었다.).

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

9. 적응상의 주의사항

가백세이트메살산염제제나 글로불린제제와의 혼합주사는 피한다.

【저장방법】 밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 5만단위 : 1mL × 10Amp. / 10만단위 : 2mL × 10Amp.

【소비자 상담 창구】

제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 이메일을 주십시오.
TEL : (02) 3489-6114 홈페이지 : <http://www.hanlim.com>

【반품 및 교환】

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회가 고시한 "소비자 분쟁해결기준"에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

본 설명서 개정년월일 (2013. 01. 15)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하십시오 있습니다.

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.

설명서 작성년월일 : '03. 01. 27
설명서 개정년월일 : '13. 01. 15
제품의 사용기한은 외부용기에 표기
P32231-07

※ references ;

- 1) 肺炎に対するMR-20の臨床效果, 臨床と研究, 1984
2) 急性肺炎に対するMR-20の使用経験, 臨床と研究, 1984
3) MR-20の肺炎の急性發作に対する臨床評價, 診療と治療, 1984
4) 術後肺炎ならびに手術侵襲に対するミラクリッドの臨床?果の検討, 藥理と治療, 1987
5) 各種ショックに対するMR-20の臨床評價-アプロチニンを對照藥とした多施設二重盲検試験, 醫學のあゆみ, 1987