

자율 신경계
이연 글리코피로레이트 주

【원료약품 및 분량】

1앰플(1mL)중
주성분 : 글리코피로레이트(USP) 0.2mg
첨가제(무통화제) : 벤질알코올(KP) 9mg

【성 상】 무색 투명앰플 또는 바이알에 충전된 무색투명주사액

【효능·효과】

1. 마취시
- 1) 수술전 타액분비, 기관기관지액 분비, 인두분비, 위액의 유리산 분비 감소
 - 2) 마취시나 마취유도시 심장미주신경 억제반사의 방지
 - 3) 비탈분극성 근이완제에 의한 신경근 차단을 역전하기 위해 네오스티그민이나 피리도스티그민 등의 콜린성 약물 사용시 나타나는 말초 무스카린 효과(서맥 및 과다분비)등 방지
2. 소화성 궤양의 보조 : 급속한 항콜린작용 필요시 또는 경구투여에 내약성이 없는 경우

【용법·용량】

근육 또는 정맥주사로 투여하며 희석하지 않고 투여할 수 있다.

1. 마취시
- 1) 성인
- ① 수술전 투여 : 예측되는 마취유도시간 30~60분전 또는 마취전 투약(마약 및/또는 진정제)시 추천용량으로 체중 kg당 글리코피로레이트로서 0.004mg(0.02mL)을 근육주사한다.
 - ② 수술중 투여 : 약물유발 또는 부정맥에 수반된 미주신경로 반사방지시 투여한다. 1회 0.1mg(0.5mL)을 정맥주사하며 필요시 2~3분 간격으로 반복투여할 수 있다. 부정맥의 병인확인후 투여횟수를 결정하며 부교감신경 불균형을 교정하기 위해 수술 및 마취시 적절한 처치를 한다.
 - ③ 신경근차단역전시 투여 : 네오스티그민 1.0mg, 피리도스티그민 5.0mg에 대하여 글리코피로레이트 0.2mg(1mL)씩을 정맥주사한다. 심부작용을 최소화하기 위해 약물을 동시에 정맥주사하여 혼합해서 사용할 수 있다.
- 2) 소아
- ① 수술전 투여 : 생후 1개월~12세의 소아에게 예측되는 마취유도시간 30~60분전 또는 마취전 투약(마약 및/또는 진정제)시 추천용량으로 체중 kg당 글리코피로레이트로서 0.004mg(0.02mL)을 근육주사한다. 1개월~2세의 소아는 체중 kg당 0.008mg (0.04mL)을 투여할 수 있다.
 - ② 수술중 투여 : 이 약은 지속적인 효과를 나타내므로 수술전 투여했을 경우에 추가로 투여하는 경우는 드물지만 만일 투여하는 경우에는 체중 kg당 0.004mg(0.02mL)을 정맥주사하며 1회 용량으로 0.1mg(0.5mL)을 초과하지 않는다. 반복시 2~3분 간격으로 한다.
 - ③ 신경경차단 역전시 투여 : 네오스티그민 1.0mg, 피리도스티그민 5.0mg에 대하여 글리코피로레이트 0.2mg(1mL)씩을 정맥주사한다. 심부작용을 최소화하기 위해 약물을 동시에 정맥주사하며 혼합해서 사용할 수 있다.
2. 소화성 궤양의 보조
- 글리코피로레이트로서 1회 0.1mg(0.5mL)을 1일 3~4회 4시간 간격으로 피하, 근육 또는 정맥주사한다. 보다 강한 효과가 요구될 경우에는 0.2mg(1.0mL)을 투여할 수 있다.

【사용상 주의사항】

1. 경고
- 1) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.
 - 2) 벤질알코올은 미숙아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고되었다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
- 1) 이 약에 과민증 환자
 - 2) 신생아, 미숙아(벤질알코올을 함유하고 있다.)
<이하 소화성 궤양의 보조시에 한함>
 - (1) 녹내장 환자
 - (2) 폐쇄성 요질환 환자(전립선 비대에 의한 방광경부 폐쇄)
 - (3) 폐쇄성 위장관질환(무이완증, 유문십이지장 협착)환자
 - (4) 마비성 장폐색 환자
 - (5) 고령자 및 식약자의 장무긴장증 환자
 - (6) 급성 출혈로 인한 불안정한 심혈관상태의 환자
 - (7) 중증의 궤양성 대장염 환자
 - (8) 근무력증 환자
 - (9) 궤양성 대장염 합병증인 거대결장 환자
 - (10) 12세 이하의 소아
 - (11) 신생아, 미숙아(벤질알코올을 함유하고 있다.)
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
- 1) 임부 및 수유부
 - 2) 관동맥질환 환자
 - 3) 유행성 심부전 환자
 - 4) 부정맥 환자
 - 5) 고혈압 환자
 - 6) 갑상선기능항진증 환자

- 7) 천식 환자
- 8) 녹내장 환자
- 〈이하 소화성 궤양의 보조시에 한함〉
- (1) 고령자
- (2) 자율신경질환 환자
- (3) 간·신질환 환자
- (4) 궤양성 대장염 환자
- (5) 열공 헤르니아 환자

4. 부작용

항콜린약물은 일반적으로 다음과 같은 부작용이 나타난다. : 구갈, 배뇨장애, 요저류, 산동으로 인한 시야혼탁, 안압증가, 빈맥, 심계항진, 발한감소, 미각상실, 두통, 신경과민, 졸음, 쇠약, 어지러움, 불면증, 구역, 구토, 발기불능, 유즙분비억제, 변비, 부종감, 중증의 알레르기반응, 특이체질, 두드러기, 고령자에 있어서의 착란 또는 흥분 등

5. 일반적 주의

- 1) 고온환경에서 투여시 발한감소로 인해 일사병이 나타날 수 있다.
- 2) 회장문루공 설치수술이나 결장조루수술 환자에서 설사가 나타나는 경우 불안정한 장폐쇄의 가능성이 있으므로 이 약물 치료의 중단 여부를 고려한다.
- 3) 이 약의 영향으로 졸음, 시각장애가 나타날 수 있으므로 자동차 운전 등 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 4) 과량투여로 큐라레양 신경근차단이 나타날 수 있다.

6. 과량투여시의 처치

말초성 항콜린효과를 억제하기 위해서는 황산메칠네오스티그민제제(뇌-혈관관문을 통과하지 못한다.)와 같은 4급 암모늄 항콜린 에스테라제를 성인의 경우 정맥주사로 0.25mg씩 증가시키면서 투여할 수 있다. 이 때 지나친 항콜린 효과가 발견되거나 최대용량인 2.5mg에 이를 때까지 매 5~10분 간격으로 이 용량을 반복투여한다.

소아의 경우 비례적으로 더 적은 용량을 사용한다. 네오스티그민의 용량증가시는 심박수 감소와 복명의 회복(return of bowl sounds)정도를 정확하게 모니터링하면서 한다.

만일 흥분, 불안, 경련, 정신이상적 행위 등 중추신경증상이 나타나면 피소스티그민(뇌-혈관 관문을 통과한다.)을 사용한다. 이때는 0.5~2mg을 천천히 정맥주사하고, 필요하면 성인의 경우 5mg까지 반복 투여할 수 있다. 소아의 경우, 비례적으로 더 적은 용량을 사용한다. 열은 증상에 따라 처치하고, 호흡근에 큐라레양 효과가 나타나면 인공호흡을 실시한다.

7. 적응상의 주의

- 1) 다음 약물과 혼합해서 투여할 수 있다.
5%, 10% 포도당 주사액이나 생리식염수액, 황산아트로핀 제제, 살리실산 피소스티그민 제제, 브롬화피리도스티그민 제제, 황산메칠네오스티그민 제제, 염산디펜히드라민 제제, 브롬화수소산스코폴라민 제제, 황산모르핀제제, 인산코데인 제제, 염산히드로모르폰제제, 주석산레보르파놀 제제, 염산알파프로딘 제제, 염산아편알칼로이드 제제, 염산날푸린 제제, 염산프로카인 제제, 염산프로마진제제, 염산프로메타진 제제, 주석산부토르파놀 제제, 구연산펜 타닐제제, 드로페리돌 제제, 드로페리돌 및 구연산펜타닐 제제, 염산프로피오마진 제제, 리도카인 제제, 염산벤즈퀸아미드 제제, 염산메페리딘 제제, 젯산펜타조신 제제, 메페리딘 및 염산프로메타진 제제, 염산트리메토펜자미드 제제, 염산트리플루프로마진 제제, 염산히드록시진 제제, 염산옥시모르폰 제제 등. 또한, 생리식염수액이나 젯산링거용액에 혼합해서 점적 주사로 사용해도 좋다.
- 2) 이 약의 안정성은 pH 6 이상에서는 확립되지 않았으므로 다음 약물들과는 혼합하여 투여하지 않는다. 가스발생 또는 침전이 형성될 수 있다. : 메토크시탈 제제, 호박산나트륨클로람페니콜 제제, 디벤히드리네이트 제제, 펜토바르비탈나트륨 제제, 세코바르비탈 나트륨 제제, 티오펜탈나트륨 제제, 디아제팜 제제, 중탄산수소나트륨 제제 등
- 3) 인산텍사메타손나트륨 제제나 젯산 링거용액의 완충액과의 혼합투여시 pH가 6 이상이 될 수도 있다.
- 4) 염산클로르프로마진 제제 또는 프로클로페라진 제제와의 혼합은 물리적으로 안정하지만 이들과 다른 제제와의 혼합투여는 추천되지 않는다.
- 5) 사이클로프로판 마취하에서 항콜린약물의 정맥주사는 심실성 부정맥을 유발할 수 있으므로 주의해서 투여한다. 0.5mL 또는 그 이하로 정맥주사할 경우, 심실성 부정맥의 발생률이 감소하였다.

【포장단위】

자사포장단위

【저장방법】

밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기간】

제조일로부터 36개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2009년 4월 1일)이후 변경된 내용은 www.reyonpharm.co.kr이나 ezdrug.kfda.go.kr에서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명이나 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보 참조

※ 고객센터 : 080-221-2000(수신자부담)

작성년월일 : 2009. 4. 1

제조발매원
이연제약주식회사
본사:서울·용산구 동빙고동 38-6
공장:충북 진천군 덕산면 한천리 27-27
TEL. (02)793-5557, 5374