

국소용. 주사하지 말것.

지 혈 제

이연트롬빈동결건조분말 5,000단위

트롬빈은 수술 중이나 수술 후 삼출 상태의 우수한 지혈 효과를 나타내는 국소형 지혈제로서, 뇌신경외과, 일반외과, 개복 수술 중의 실질 장기 출혈, 이비인후과 수술, 비뇨기과 수술, 혈관외과 수술, 혈관외과 수술의 해파린 중화시 출혈, 내시경하에서의 위내출혈의 지혈 등 그 응용 범위는 광범위합니다.

【작 용】

Thrombin은 효소의 일종으로서, 혈중의 fibrinogen에 직접 작용하여 fibrin으로 변화시켜 응혈을 일으키게 한다. 응혈의 속도는 트롬빈 용액의 농도에 의존한다. 예를 들면 1,000단위/mL의 용액 5mL는 동량의 혈액을 1초 이내에, 또 1,000mL의 혈액을 1분 이내에 응고시킨다.

【성 상】

무색 투명한 바이알에 충전된 유백색의 동결건조제

【원료약품 및 분량】

1 바이알 중
트롬빈(USP) 5,000 I.U.
· 용제:1 바이알 중
주사용수(KP) 5mL
첨가제(보존제) : 벤제토늄 염화물(KP) 0.1mg

【효능 · 효과】

통상의 결찰에 의해 지혈이 곤란한 소혈관, 모세혈관 및 실질장기에서의 출혈(예를 들면 외상에 수반하는 출혈, 수술중의 출혈, 골성 출혈, 방광출혈, 발치후의 출혈, 비출혈 및 상부소화관에서의 출혈 등)

【용법 · 용량】

통상 국소출혈부위에 생리식염 주사액으로 녹인 용액(트롬빈으로서 50~1,000단위/mL)을 분무, 관주 또는 분말 그대로 산포한다. 상부소화관출혈의 경우에는 적당한 완충제로 녹인 용액(트롬빈으로서 200~400단위/mL)을 경구투여한다.
출혈부위 및 정도에 따라 적절히 증감한다.

【사용상 주의사항】

1. 경고

- 1) 주사하지 말 것. 용액으로 국소용에 사용할 경우에는 혈관 내에 들어가지 않도록 주의할 것(정맥 내에 잘못 주입하면 혈액을 응고시켜 치명적인 결과를 초래할 수 있다. 또 아나필락시양 반응을 일으키는 등의 우려가 있으므로 정맥 내에는 물론 피하근육 내에도 주사 하지 말 것).
- 2) 소유래 트롬빈제제의 국소사용 시 때때로 프로트롬빈 시간(PT) 또는 부분트롬보플라스틴 시간(aPTT)과 같은 실험실적 검사치의 이상에서부터 드물지만 사망에 이를 수 있는 심각한 출혈 또는 혈전증에 이르는 지혈반응의 비정상성을 나타낼 수 있다.('이상반응' 참조)

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 소에서 유래된 모든 부분이나 물질에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 응고촉진제, 항플라스민제, 아프로티닌제제를 투여 중인 환자 (상호작용 참조)

3. 다음의 경우에는 신중히 투여할 것.

- 1) 중증의 간장애, 파종혈관내응고(DIC) 등 섬유소용해계 활성의 저하가 우려되는 질환이 있는 환자(미량의 트롬빈의 혈관내 유입으로 인해 혈관내 혈전을 형성시킬 수 있다.)

- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
4. 이상반응
- 1) 속 : 드물게 호흡곤란, 청색증, 혈압강하 등의 속증상을 일으키는 경우가 있으므로, 관찰을 충분히 하고, 이상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 2) 응고이상・이상출혈 : 소유래 트롬빈 투여에 의해, 항 소트롬빈항제 및 항 제Ⅴ인자 항제를 생성하여 응고 이상 또는 이상출혈이 나타났다는 보고가 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
 - 3) 과민반응 : 발진, 발열, 두드러기, 가려움증, 부종 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
 - 4) 기타 : 구역, 구토, 두통이 나타날 수 있다.
5. 상호작용
- 1) 다음 제제와의 병용에 의해 혈전형성경향이 나타날 우려가 있으므로 병용하지 않는다. : 응고촉진제(장기 추출제제, 사독제제 등), 항플라스민제(아미노카프론산, 트라넥사민산 등), 아프로티닌제제
 - 2) 요오드, 과산화수소와 같은 산화제, 알코올과 같은 단백변성제 또는 치메로살 같이 중금속을 함유하는 물질은 이 약의 효능을 감소시킬 수 있다.
 - 3) 감심배당체를 복용하는 환자에서, 이 약이 혈관내로 투여될 경우 이 약에 함유되어 있는 칼슘에 의해 상 승작용이 나타날 수 있다.
6. 임부에 대한 투여
- 임신중 투여에 대한 안전성은 확립되지 않았으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
7. 소아에 대한 투여
- 저체중출생아, 신생아, 영・유아, 소아에 대한 안전성은 확립되지 않았다.(사용경험이 적다.)
8. 적용상의 주의
- 1) 용액으로서 국소에 사용하는 경우에는 혈관내에 들어가지 않도록 주의한다.(혈액을 응고시켜 아나필락시 반응을 일으킬 수 있다.)
 - 2) 상부소화관출혈에 사용하는 경우에는 사용 전에 위내 pH를 완충제등으로 조절한다. 예를 들면 이 약을 경구투여하기 전에 약 50mL의 우유를 투여하고 5분후에 트롬빈 10,000~20,000단위를 약 50mL의 우유에 용해하여 경구투여한다. 우유대신에 인산완충액 등을 이용하여도 좋다.
 - 3) 조제 후에는 가능한 신속히 사용한다. 수 시간동안 보존할 필요가 있는 경우에는 냉장고에 보관한다.(단, 산제에 한함.)
 - 4) 개봉 후에는 가능한 신속히 사용한다.(단, 액제에 한함)
 - 5) 기타 : 용액은 산, 알칼리, 열, 중금속염에 대하여 불안정하므로 주의한다.

【저장방법】 밀봉용기, 2~8℃

【사용기한】 제조일로부터 3년

【포장단위】 1 바이알(별첨용제 포함)

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질・변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서 작성일자(2009년 1월 2일)이후 변경된 내용은 www.reyonpharm.co.kr 이나 ezdrug.kfda.go.kr에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명이나 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보 참조
- ※ 고객센터설 : 080-221-2000(수신자부담)

작성년월일 : 2009. 1. 2

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