

도부렉스 주

(도부타민염산염)

TOBUREX inj.

【원료약품 및 분량】

1앰플(5mL)중

주성분 : 도부타민염산염(USP) 280.3mg
(도부타민으로서 250mg)

첨가제(안정제) : 피로아황산나트륨(KP) 25mg

【성상】

무색앰플에 충전된 무색 투명 주사액

【효능·효과】

심장질환이나 심장수술로 인해 수축력이 저하된 심부전증의 단기 치료시 심박출력증가

【용법·용량】

1. 용량

성인 : 도부타민으로서 체중 kg당 2.5~10 μ g/분을 정맥주사한다(표 참조.) 만족할 만한 효과를 얻기 위하여 드물게 체중 kg당 40 μ g/분의 주입속도가 필요한 경우가 있다.

심박출속도가 빠른 심방세동 환자에는 이 약 치료전에 디기탈리스제제를 사용한다. 투여비율과 치료기간은 심박도, 운동변위(ecotopic activity)의 존재, 혈압, 요량, 가능할 때마다 중심정맥압 또는 폐쇄기압의 측정 및 심박출 등에 의해 결정되어진 환자의 반응에 따라 조정한다.

약물주입속도	희석액 주입속도		
(μ g/kg/min)	250 μ g/mL (mL/kg/min)	500 μ g/mL (mL/kg/min)	1000 μ g/mL (mL/kg/min)
2.5	0.01	0.005	0.0025
5	0.02	0.01	0.005
7.5	0.03	0.015	0.0075
10	0.04	0.02	0.01
12.5	0.05	0.025	0.0125
15	0.06	0.03	0.015

인체에 5,000 μ g/mL(250mg/50mL) 농도까지 투여한 예가 있다. 최종 투여 용량은 환자의 수액 요구량에 의해 결정한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

2. 희석용액

정맥주사시 적어도 50mL의 다음 용액에 희석하여 사용한다 : 5% 및 10% 포도당주사액, 5% 포도당가 0.45% 생리식염주사액, 5% 포도당가 0.9% 생리식염주사액, 5% 포도당을 포함한 이솔라이트(Isolyte [®]M) 주사액, 젖산함유 링겔액, 젖산함유 링겔액에 용해시킨 5% 포도당, D5-W에 용해시킨 노르모솔(Normosol [®]M), 주사용 증류수에 용해시킨 20% 오스미트롤(Osmitol [®])주사액, 0.9% 생리식염주사액, 젖산나트륨주사액 등

【사용상 주의사항】

1. 경고

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. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 특발성 비후성 대동맥관하협착증 환자
- 2) 이 약에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 3) 교착성 심낭염, 심막압전 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 심박동수 또는 혈압증가 환자(심박동수나 혈압, 특히 수축기 혈압에 현저한 증가를 일으킬 수 있다. 고혈압 환자는 혈압이 악화될 가능성이 높다.)
- 2) 중증의 관동맥질환 환자(복수의 관동맥주지에 심한 폐쇄성 변화가 있는 환자는 투여시 관혈류증가가 적어 심근국소관류가 불균일하게 될 수 있다. 또한 심수축력과 심박수를 증가시키는 약물들은 일반적으로 심근허혈을 촉진하므로 심근경색을 확대시킬 수 있다는 보고가 있다.)
- 3) 심방세동 환자(자극전도계를 촉진시키므로 심실반응이 증가할 수 있다.)
- 4) 운동변위(ecotopic activity) [심실의 운동변위를 유발하거나 악화시킬 수 있으나 심실빈맥은 거의 일으키지 않았다.]

5) 심인성 속에 수반되는 중증의 저혈압 환자

4. 부작용

- 1) 과민증 : 드물게 발진, 발열, 호산구증가, 기관지경련 등이 나타날 수 있다.
- 2) 순환기계 : 빈맥 · 기외수축 등 부정맥, 때때로 과도한 혈압상승, 협심통, 전흉부열감, 흉부불쾌감, 심계항진, 숨이참, 저혈압 등이 나타날 수 있다.
- 3) 소화기계 : 때때로 복부통, 구역 등이 나타날 수 있다.
- 4) 주사부위 : 때때로 주사부위에 발적, 종창 등이 나타날 수 있다.
- 5) 기타 : 때때로 두통이 나타날 수 있으며 72시간까지 정맥주사했을때, 단시간 주사시 나타날 수 있는 부작용 이외의 다른 부작용은 나타나지 않았다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약 투여중에 혈압, 심박수, 심전도 및 요량, 가능한 한 폐쇄기압 및 심박출량을 계속 측정하며 환자의 상태를 관찰한다.
- 2) 말초혈관수축작용이 나타나지 않으므로 과도한 혈압강하를 수반하는 급성 순환부전 환자에는 말초혈관수축제를 투여하는 등 적절한 처치를 한다.
- 3) 혈액량감소 환자의 경우에는 이 약 치료전에 혈량증강제를 투여하여 혈액량감소상태를 개선시켜야 한다.
- 4) β -차단제를 투여받고 있는 환자 및 최근에 β -차단제를 투여받은 환자는 이 약의 효과가 억제될 수 있다.
- 5) 심한 대동맥관협착증, 심한 혈류폐쇄 등의 현저한 기능장애가 있는 경우에는 효과가 나타나지 않을 수 있다.
- 6) 급성 심근경색에 대한 투여는 안전성이 확립되어 있지 않다. 심수축력과 심박수를 증가시키는 약물들은 허혈을 촉진하므로써 심근경색을 확대시킬 가능성이 있다.
- 7) 투여중에 과도한 심박수증가 · 수축기 혈압상승이 나타날 경우에는 과량투여의 가능성이 있으므로 이러한 경우에는 감량하는 등 적절한 조치를 한다.
- 8) 72시간 이상 투여로 내성이 나타나 증량이 필요한 경우가 있다.

6. 상호작용

- 1) 디기탈리스제제, 푸로세미드, 스피로노락톤, 리도카인, 질산글리세릴, 질산이소소르비드, 모르핀, 아트로핀, 헤파린, 프로타민, 칼륨, 염화칼륨, 염산, 아세트아미노펜 등과 병용투여시 상호작용은 나타나지 않았다.
- 2) 니트로글리세린, 니트로글리세린 등의 혈관확장제와 병용투여시 심박출량이 높고 단독투여시 보다 폐쇄기압이 더 낮아질 수 있다.
- 3) MAO저해제와 병용투여하지 않는다.
- 4) ACE 저해제와 병용투여시 심박 출량이 증가할 수 있다.
- 5) β -차단제와 병용투여시 이 약의 작용이 감소될 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 모유중으로의 이행은 알려진 바 없으나 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에는 생리기능이 저하되어 있으므로 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

10. 적응상의 주의

- 1) 점적 정맥주사로만 투여한다.
- 2) 혈관외로 흐를 경우에는 주사부위를 중심으로 발적, 종창 또는 괴사를 일으킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 3) 5% 탄산수소나트륨 및 다른 강알칼리액에 희석하여 사용하지 않으며 또한 황산나트륨 또는 에탄올을 포함하는 다른 약이나 희석액과 혼합하지 않는다.
- 4) 정맥주사용액은 24시간 이내에 사용한다. 이 약을 포함하는 용액은 분홍색을 나타낼 수 있으며 시간에 따라 색의 농도가 진해질 수 있다. 이 색의 변화는 약물이 약간 산화되었기 때문이며 위 조제시간 동안에는 역가의 손실이 없다.

11. 과량투여시의 처리

과량투여시 혈압의 과도한 변화나 빈맥이 나타날 수 있으므로 환자의 상태가 안정될 때까지 감량하거나 일시적으로 투여를 중단한다. 이 약은 작용시간이 짧으므로 일반적으로 부가치료수단은 필요하지 않다.

【저장방법】 밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기한】 제조일로부터 24개월

【포장단위】 1앰플(5mL) × 10앰플

※ 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.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. 1. 2

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