

암논 주 100mg

(인암리논)

【원료약품 및 분량】 1앰플 (20mL)중

주성분 : 인암리논(USP) 100mg
첨가제(안정제) : 피로아황산나트륨(KP) 5mg

【성상】 무색투명한 앰플에 충전된 황색의 맑은 주사액

【효능·효과】 급성 유행성 심부전의 단기 치료

【용법·용량】

이 약은 그대로 투여하거나 생리식염주사액(또는 그 2배의 희석액)으로 1~3mg/mL의 농도로 희석하여 주입중인 포도당액 중에 Y-연결관을 통하여 주사하거나 튜브의 적당한 곳에 직접 주입한다.

〈투여법〉

1. 초회량

암리논으로서 체중 kg당 0.75mg의 부하용량을 약 2~3분에 걸쳐 천천히 정맥주사한다.

2. 유지량

5~10μg/kg/분의 용량을 지속적으로 점적 정맥주사한다. 1일 총투여량은 초회량을 포함하여 체중 kg당 10mg을 넘지 않도록 한다. (한정된 수의 환자들에게 치료기간을 단축시키기 위해 체중 kg당 18mg의 고용량을 투여한 임상예가 있다)

3. 임상반응에 따라 초회량 투여후 30분에 체중 kg당 0.75mg의 부하용량을 추가하여 정맥주사할 수 있다.

4. 투여속도 및 치료기간은 환자의 반응에 따라 조절하는데 임상반응의 정도나 부작용에 따라 감량하거나 주입속도를 감소시킨다. 위와 같은 방법으로 투여할 경우 이 약의 혈장농도는 약 3μg/mL로 예상되며 심장지수의 증가는 0.5~7μg/mL의 범위에서 혈장 농도와 직선적인 상관관계를 나타낸다.

5. 환자의 개선도는 심박출량의 증가, 폐모세혈관 혈압의 감소, 호흡곤란의 완화, 좌위호흡 및 피로와 같은 심부전 증상의 개선에 의해 알 수 있다.

6. 저혈압의 측정 및 체액의 균형 조절 등의 평가를 위해 중심정맥압(CVP)을 모니터하고, 충분한 효과를 얻기 위해서는 반드시 투여전에 체액 및 전해질의 보정, 또는 조절을 실시한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상 주의사항】

1. 경고
앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용자 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 산성 아황산염류(bisulfite)에 과민증 환자
- 2) 비후성 폐쇄성, 심근병증 환자(혈액배출통로의 폐쇄를 악화시킬 수 있다)
- 3) 중증의 대동맥판막 또는 폐동맥판막질환 환자
- 4) 급성 심근경색 환자
- 5) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 6) 혈액량이 현저히 감소된 환자
- 7) 중증의 심실성 빈맥환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 중증의 간·신기능장애 환자
- 2) 고령자
- 3) 혈소판이 10만/mm³ 이하인 환자
- 4) 저혈압 환자

4. 부작용

1) 혈소판감소증 : 이 약은 혈소판수를 10만/mm³ 이하 또는 정상 한계범위 이하로 감소시키며 특히 장기치료를 받는 환자에게 나타나기 쉽다. 현재까지의 임상시험에서 혈소판수가 감소된 상태로 계속 방치되지 않은 환자에서는 출혈현상이 관찰되지 않았다. 이러한 혈소판 감소는 용량 의존성이며 혈소판의 생존시간 감소에 의한 것이다. 이 약 투여중 혈소판 감소증이 나타난 몇몇 환자의 골수를 검사한 결과 정상으로 밝혀졌으며 면역반응 또는 혈소판활성인자로 인하여 혈소판이 감소된다는 증거는 없다. 무중후성 혈소판감소증(15만/mm³ 이하)은 투여량을 감소시킨지 1주일 이내에 역전될 수 있다. 또한 투여량을 변화시키지 않아도 혈소판수는 어떤 임상적 속발증이 없이 투여전의 수치보다 낮은 상태에서 안정화 될 수 있다. 이 약 투여전 및 투여중에는 자주 혈소판수를 측정하여 용량조절에 반영하고 혈소판수가 15만/mm³ 이하로 나타날 경우에는 다음의 조치들을 고려한다.

① 몇 예에서 혈소판 수가 안정화되거나 또는 투여전 수치로 회복되었으므로 1일 총 투여량은 변함없이 유지시킨다.

② 1일 총투여량을 감소시킨다.

③ 위험성이 유익성을 상회한다고 판단되면 투여를 중지한다.

2) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 복통, 식욕부진이 나타날 수 있다. 중증의 부작용이 나타날 경우에는 의사의 지시에 따라 투여량을 감소하거나 유익성과 위험성을 고려하여 투여를 중지한다.

3) 순환기계 : 때때로 빈맥, 상실성 또는 심실성 기외수축, 완전우각블록 등의 부정맥, 저혈압이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

4) 간독성 : 동물실험(개에 1일 체중 kg당 9~32mg을 정맥주사)에서 효소치의 증가, 간세포괴사 등의 용량의존성 간독성이 나타났다. 또한 사람에서는 장기 경구투여시 간독성이 관찰되었으나 정맥투여한 경우에는 매우 한정된 예(0.2%)에서만 나타났으며 드물게 간효소·빌리루빈치의 상승, 황달 등의 간기능장애가 보고되어 있다. 만일 약물특이성 과민반응을 나타내는 임상증후와 함께 급격한 간효소의 변화가 현저하게 나타나면 이러한 비특이성 변화들은 개인에 따라서 평가한다. 이 약 투여에 의한 유익성과 위험성을 고려하여 이 약의 계속 투여 여부, 감량 또는 중지를 결정한다.

- 5) 과민증 : 약 2주간 경구투여받은 환자에서 심막염, 흉막염, 복수증, 흉부엑스선 촬영으로 간질성 음영을 수반하는 근염, 증가된 침강율, 결절성 폐밀도를 나타내는 혈관염, 황달 등의 다양한 과민반응이 나타났다.
- 6) 호흡기계 : 때때로 동맥혈의 산소분압 저하, 기침이 나타날 수 있다.
- 7) 정신신경계 : 두통, 때때로 어지러움이 나타날 수 있다.
- 8) 기타 : 때때로 발열, 홍통, 안면의 열감, 전신작열감, 주사부위의 동통·작열감, 졸음, 코막힘, 부종, LDH상승, 총단백·칼륨감소, 미각·후각 이상등이 나타날 수 있다.
5. 일반적 주의
 - 1) 이 약은 제한된 임상경험과 중증 부작용의 가능성 때문에 정밀히 모니터 할 수 있는 환자 및 디기탈리스제제, 이노제 및/또는 다른 혈관확장제에 적절히 반응하지 않는 환자에게만 사용해야 한다. 대부분의 경우 24시간까지의 혈액동력학적 연구만 실시되었으나 몇몇 환자에서 더 오랜기간 연구한 결과에서도 이 경우와 일치하는 혈액동력학적 및 임상적 효과가 입증되었다.
 - 2) 치료중에는 반드시 혈압과 심박율을 모니터하고 혈압이 지나치게 저하된 환자는 주입속도를 늦추거나 투여를 중지한다.
 - 3) 강력 이노제요법을 받아 온 환자는 이 약에 적절히 반응하기에 불충분한 심장충만압을 갖고 있을 수 있으므로 이 경우 신중한 수액 및 전해질 섭취가 필요하다. 또한 이러한 환자는 이 약에 충분히 반응하지 않을 수 있으므로 주의한다.
 - 4) 이 약 투여 중에는 체액 및 전해질의 변화와 신기능을 신중히 모니터한다. 심박출량의 개선에 따른 이노작용으로 인해 이노제 투여량의 감소가 필요할 수 있고 지나친 이노작용으로 인한 칼륨소실은 특히 디기탈리스제제를 투여받고 있는 환자에게 부정맥을 유발하는 소인이 될 수 있으므로 이 약 투여전 또는 투여중에는 반드시 저칼륨혈증을 보정(칼륨보급)한다.
 - 5) 매우 위험도가 높은 환자에게 투여시 상실성·심실성 부정맥이 보고되어 있다. 심부전에 의한 부정맥의 가능성이 이 약에 의해 증가될 수 있으므로 주의한다.
6. 상호작용
 - 1) 비교적 한정된 임상실험에서 다음 약물과 병용투여시 바람직하지 않은 임상증후가 관찰된 바는 없었다. : 디기탈리스제제, 리도카인, 퀴니딘, 메토프로롤, 프로프라놀롤, 하이드랄라진, 프라조신, 질산이소소르비드, 니트로글리세린, 클로르탈리돈, 에타크린산, 푸로세미드, 히드로클로로티아지드, 스피로놀락톤, 캅토프릴, 헤파린, 와르파린, 칼륨보급제, 인슐린, 디아제팜
 - 2) 인과관계는 확실치 않으나 디스피라미드와 병용투여시 심한 저혈압(1명)이 보고되어 있으므로 병용투여하는 경우에는 특히 주의한다.
 - 3) 도부타민과 병용투여하지 않는다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 동물실험(랫트에 피하주사, 경구투여, 토끼에 경구투여)에서 태자의 골격이상 및 외형이상이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
 - 2) 동물실험(랫트에 정맥주사)에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않다.
9. 고령자에 대한 투여

고령자는 간·신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 부작용이 나타나기 쉬우므로 혈압, 심박수, 심전도, 요량, 체액, 전해질 등 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 투여한다. 또한 점적 정맥주사의 경우에는 5 μ g/mg/분의 속도에서 투여를 시작하고 과량투여하지 않도록 주의한다.
10. 과량투여시의 처치

과량투여시 혈관확장작용으로 인한 저혈압이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 투여를 중지한다. 특정한 해독제는 알려져 있지 않으나 일반적인 순환기계의 보조요법들을 실시한다. 랫트에 정맥주사시 이 약의 LD₅₀은 체중kg당 102~130mg이었다.
11. 적응상의 주의
 - 1) 시간이 경과함에 따라 산화하여 착색하므로 개봉후 신속하게 투여하고 희석한 액은 24시간 내에 사용한다.
 - 2) 환자의 상태에 따라 점적 정맥주사속도를 조절해야 하므로 다른 주사제와 혼합하지 않고 사용하는 것이 바람직하다.
 - 3) 푸로세미드를 이 약의 정맥내 주입선으로 동시에 주사하면 즉시 침전물이 형성되므로 푸로세미드는 이 약을 함유하는 정맥내 선중으로 투여하지 않는다.
 - 4) 이 약을 포도당 함유액과 직접 혼합하면 24시간 이상에 걸쳐 천천히 화학적 상호작용이 나타나므로 포도당 함유액으로 희석하지 않는다.
 - 5) 다음 주사제와 혼합시 혼합후 24시간까지의 배합변화가 확인되었으므로 혼합하지 않는다. : 디아제팜, 아미노필린, 아세타졸아미드, 메실산펜톨라민, 암피실린, 세포테탄, 세프트라지름, 칸레논칼륨
 - 6) 이 약은 티아민의 효력을 상실시키므로 혼합하여 주사하지 않는다.
12. 기타
 - 1) 랫트와 마우스를 이용한 2년간의 발암성시험에서 양성결과는 나타나지 않았으나 사망률이 다소 증가하였다.
 - 2) 소핵시험(마우스)과 염색체이상시험(자어니즈헵스터오바리세포)에서 변이원성이 나타났으나 Ames 테스트와 염색체이상시험(마우스 임파구)에서는 변이원성이 나타나지 않았다.
 - 3) 생식시험(랫트에 1일 체중kg당 50, 100mg을 경구투여)에서 임신기간이 다소 연장되었고, 100mg 투여군의 모체에서 분만장애, 그 출산자에서 사산의 증가, 동복자(litter)크기의 감소, 생존율감소 등이 나타났다.

【포장단위】 1앰플(20mL) × 자사포장단위

【저장방법】 밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기한】 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 1월 2일)이후 변경된 내용은 www.reyonpharm.co.kr 이나 ezdrug.kfda.go.kr 에서 확인하실 수 있습니다.

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

※ 고객상담실 : 080-221-2000(수신자부담)

작성년월일 : 2009. 1. 2


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