

명문 모비눌 주사 1밀리터

(글리코피롤레이트)

Brand of Glycopyrrolate

분류번호 : 123

본 제제는 미국 A. H. Robins사에서 연구개발한 부교감신경차단제로서 현재 사용되는 분비억제제 중에서 구미 각국에서 Drug of Choice로서 널리 사용되고 있습니다. 모비눌주사는 특히 강력한 분비억제작용을 가지고 있으며 타 제제에 비해서 2~3배의 지속시간을 가지고 있습니다.

모비눌주사는 다른 belladonna alkaloid들과는 달리 blood brain barrier를 일부분 통과하므로 CNS에 관련된 부작용이 적어 일반환자들 뿐만 아니라 빈맥이 우려되는 환자나 노약자에도 사용할 수 있는 장점을 가지고 있습니다.

【원료약품 및 그 분량】

1앰플(1밀리터) 중

글리코피롤레이트(미국약전) 0.2밀리그램

【성 상】

무색투명한 액체를 담은 무색투명한 앰플

【약리 작용】

1. 부교감신경 절후섬유의 충격전달을 방해하고 부교감신경의 작용을 차단하며 각 지배기관의 수용체에 부착함으로써 Acetylcholine의 작용을 상경적으로 차단시킵니다.
2. Anticholinesterase와 같이 부교감신경 흥분제에 의해 유발되는 muscarine작용에 길항하여 과다한 인두·기관·기관지액 분비를 조절하며 위액 분비시 유리산 및 분비량을 감소시킵니다.
3. 수술전 처치시의 분비 억제 작용이 특히 강력하며 수술중의 강력한 cholinergic overactivity 억제작용과 수술후의 강력한 항 muscarine작용을 가지고 있습니다.
4. Antisialogogue작용이 다른 belladonna alkaloid보다 2~3배 강력하며 작용 지속시간이 3배이상 지속되는 특징점을 가지고 있어서 분비억제제 중에서 drug of choice로서 널리 쓰입니다.
5. 항 choline제 중 다른 제제와는 달리 극성 4급 암모늄 유도체로 blood brain barrier와 같은 lipid membrane을 일부분 통과하므로 CNS에 관련된 부작용이 적습니다.
6. 일반환자 뿐만 아니라 특히 심장수술이나 심장질환, 당뇨병을 가진 환자, 허약체질이나 노약자, 6세 이하의 어린이, 빈맥의 우려가 있는 환자들에게도 사용할 수 있는 특징점을 가지고 있습니다.

【효능·효과】

1. 마취시

- 1) 수술전 타액분비, 기관기관지액분비, 인두분비, 위액의 유리산 분비 감소
 - 2) 마취시나 마취유도시 심장미주신경 억제 반사의 방지
 - 3) 비탈분극성 근이완제에 의한 신경근 차단을 역전하기 위해 네오스티그민이나 피리도스티그민 등의 콜린성 약물 사용시 나타나는 말초 무스카린효과(사맥 및 과다분비) 등 방지
2. 소화성 궤양의 보조 : 급속한 항콜린 작용 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 글리코피롤레이트로서 0.004mg(0.02ml)을 근육주사한다.
- ② 수술중 투여 : 약물유발 또는 부정맥에 수반된 미주신경로 반사방지를 투여한다. 1회 0.1mg(0.5ml)을 정맥주사하며 필요시 2~3분 간격으로 반복투여할 수 있다. 부정맥의 병인 확인 후 투여횟수를 결정하며 부교감신경불균형을 교정하기 위해 수술 및 마취시 적절한 처치를 한다.
- ③ 신경근차단역전시 투여 : 네오스티그민 1.0mg, 피리도스티그민 5.0mg에 대하여 글리코피롤레이트 0.2mg(1ml)씩을 정맥주사한다. 심부작용을 최소화하기 위해 약물을 동시에 정맥주사하며 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 글리코피롤레이트로서 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 체중kg당 0.004mg(0.02ml)을 정맥 주사하며 1회 용량으로 0.1mg(0.5ml)을 초과하지 않는다. 반복시 2~3분 간격으로 한다.
- ③ 근신경차단 역전시 투여 : 네오스티그민 1.0mg, 피리도스티그민 5.0mg에 대하여 글리코피롤레이트 0.2mg(1ml)씩을 정맥주사한다. 심부작용을 최소화하기 위해 약물을 동시에 정맥주사하며 혼합해서 사용할 수 있다.

2. 소화성 궤양의 보조

글리코피롤레이트로서 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.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 벤질알코올은 조숙아에게서 치명적인 기쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고되었다.
- 2) 앰플주사제의 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 것.

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 신생아, 미숙아(벤질알코올을 함유하고 있다.)

<이하 소화성 궤양의 보조시에 한 함>

- 1) 녹내장 환자
- 2) 폐쇄성 요질환 환자(전립선 비대에 의한 방광경부폐쇄)
- 3) 폐쇄성 위장관질환(위이완증, 유문십이지장 협착)환자
- 4) 마비성 장폐색 환자
- 5) 고령자 및 쇠약자의 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

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 임부 및 수유부
- 2) 관동맥질환 환자
- 3) 울혈성 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

항콜린 약물은 일반적으로 다음과 같은 부작용이 나타난다 : 구갈, 배도장애, 요저류, 산동으로 인한 시야혼탁, 안압증가, 빈맥, 심계항진, 발한감소, 미각상실, 두통, 신경과민, 졸음, 식욕, 어지러움, 불면증, 구역, 구토, 발기불능, 유즙분비억제, 변비, 부종감, 중증의 알레르기반응, 특이체질, 두드러기, 고령자에 있어서의 착란 또는 혼분 등

5. 일반적 주의

- 1) 고온 환경에서 투여시 발한 감소로 인해 일사병이 나타날 수 있다.
- 2) 회장문루공 설치수술이나 결장조루수술 환자에서 설사가 나타나는 경우 불완전한 장폐쇄의 가능성이 있으므로 이 약물 치료의 중단 여부를 고려한다.
- 3) 이 약의 영향으로 졸음, 시각장애가 나타날 수 있으므로 자동차 운전 등 위험한 기계 조작을 하지 않도록 주의 한다.
- 4) 과량투여로 큐라레알 신경근차단이 나타날 수 있다.

6. 과량투여시의 처치

말초성 항콜린 효과를 억제하기 위해서는 황산메칠네오스티그민 제제(뇌-혈관관문을 통과하지 못한다.)와 같은 4급 암모늄 항콜린에스테라제를 성인의 경우 정맥주사로 0.25mg씩 증가 시키면서 투여할 수 있다. 이 때 지나친 항콜린 효과가 반전되거나 최대용량인 25mg에 이를 때까지 매 5~10분 간격으로 이 용량을 반복 투여한다. 소아의 경우 비례적으로 더 적은 용량을 사용한다. 네오스티그민의 용량 증가시는 심박수 감소와 복명의 회복(return of bowel sounds) 정도를 정확하게 모니터링하면서 한다. 만일 혼분, 불안, 경련, 정신이상적 행위등 중추신경증상이 나타나면 피소스티그민(뇌-혈관 관문을 통과한다.)을 사용한다. 이 때는 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 큐라레알 효과가 나타나면 인공호흡을 실시한다.

7. 적응상의 주의

- 1) 다음 약물과 혼합해서 투여할 수 있다. : 5%, 10% 포도당 주사액이나 생리식염수액, 황산아트르핀 제제, 살리실산피소스티그민 제제, 브롬화피리도스티그민 제제, 황산메칠네오스티그민 제제, 염산디펜히드라민 제제, 브롬화수소산스코폴라민 제제, 황산모르핀 제제, 인산코데인 제제, 염산히드로모르핀 제제, 주석산레보르파놀 제제, 염산알파프로딘 제제, 염산아편알카로이드 제제, 염산날부핀 제제, 염산프로카인 제제, 염산프로마진 제제, 염산프로메타진 제제, 주석산부토르파놀 제제, 구연산펜타닐 제제, 드로페리돌 제제, 드로페리돌 및 구연산펜타닐 제제, 염산프로피오마진 제제, 리도카인 제제, 염산벤즈트리아미드 제제, 염산메페리딘 제제, 젯산펜타조신 제제, 메페리딘 및 염산프로메타진 제제, 염산트리메토펜자미드 제제, 염산트리플루프로마진 제제, 염산 히드록시진 제제, 염산옥시모르핀 제제 등. 또한, 생리식염수액이나 젯산 링거용액에 혼합해서 점적 주사로 사용해도 좋다.
- 2) 이 약의 안정성은 pH 6 이상에서는 확립되지 않았으므로 다음 약물과는 혼합하여 투여하지 않는다. 가스발생 또는 침전이 형성될 수 있다. : 메토크시탈 제제, 호박산나트륨클로람페니콜 제제, 디멘히드리네이트 제제, 펜토바르비탈나트륨 제제, 세코바르비탈나트륨 제제, 티오펜탈나트륨 제제, 디아제팜 제제, 중탄산수소나트륨 제제 등.
- 3) 인산덱사메타손나트륨 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) 싸이클로프로판 마취하에서 항콜린약물의 정맥주사는 심실성 부정맥을 유발할 수 있으므로 주의해서 투여한다. 0.5ml 또는 그 이하로 정맥주사할 경우, 심실성 부정맥의 발생률이 감소하였다.

【저장방법】

밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

1밀리리터 × 5, 10, 50, 100앰플

※사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 명문제약 홈페이지 또는 소비자 상담전화로 확인하실 수 있습니다.

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-5805 (무료전화서비스)

제조 · 판매원



명문제약주식회사

경기도 화성시 향남읍 상신리 901-1

www.mmp pharm.co.kr

<설명서작성년월 : 82. 9.>

<설명서개정년월 : 07. 8.>

<M20>