협심증 예방 및 치료제 〈전문의약품〉〈대한약전〉

명문 니트로글리세린® 0.6밀리그람 설하정

Brand of Diluted Nitroglycerin 분류번호 : 217

명문 니트로글리세린 설하정은 설하나 구강내 복용시 신속한 관상동맥평활근 이완작용을 나타내므로 급성 협심증 발작시, 신속히 통증을 완화시켜 주며, 급성 협심증 발작이 일어날 수 있는 작업을 행하기 전에 예방 목적으로 미리 복용할 수 있는 협심증 예방 및 치료제입니다.

【원료약품 및 그 분량】
1정 중
희석된 니트로글리세린(미국약전) ····· 30밀리그람
(니트로글리세린으로서 0.6밀리그람)

【성 상】
백색의 원형정제

【약리작용】
1. 주약리작용은 혈관평활근 이완작용입니다.
   정맥에 대한 효과가 우수하지만 용량에 비례하여 동맥 및 정맥 혈관 모두를 확장시킵니다.
2. Preload를 감소시킵니다.
   주혈관 및 말초혈관을 확장하여 혈액의 Peripheral Pooling을 촉진하며, 좌심실의 이완기압을 감소시켜 심장으로 되돌아오는 정맥혈류량을 감소시킵니다.
3. Afterload를 감소시킵니다.
   동맥을 확장시켜 체혈관저항 및 동맥압을 감소시킵니다.
4. 심근의 산소소모량을 감소시킵니다.
   정맥 및 동맥에 대한 작용으로 심근의 산소소모량을 감소시킴으로써 수요-공급의 비를 보다 유리하게 개선시킵니다.

【효능 · 효과】
협심증

【용법 · 용량】
1. 급성협심증 발작이 일어나는 경우 니트로글리세린으로서 1회 0.3mg 또는 0.6mg을 설하 또는 구강내에 녹여 복용한다.
2. 증상이 완화될 때까지 5분마다 반복 투여할 수 있다. 3회 복용한 후(15분간)에도 통증이 계속되면 의사에게 알려야 한다.
3. 급성협심증 발작이 야기될 수 있는 작업을 하기 5-10분전에 예방목적으로 미리 복용할 수 있다.
   연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.
   1) 질산염제제에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
   2) 두부외상 또는 뇌출혈 환자(두개내압을 상승시킬 수 있다.)
   3) 중증의 빈혈 환자
   4) 급성 심근경색 환자
   5) 녹내장 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
   저혈압 환자
3. 부작용
   1) 순환기계 : 빈혈, 혈압강하, 열감, 홍조, 심계항진, 기립성 저혈압, 드물게 어지러움 등이 나타날 수 있다.
   2) 정신신경계 : 두통, 허약, 드물게 실신 등이 나타날 수 있다.
   3) 소화기계 : 구역, 구토 등이 나타날 수 있다.
   4) 기타 : 드물게 발한, 요실금, 변실금 등이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
   1) 기립성 저혈압을 일으킬 수 있으므로 주의한다.
   2) 치료 초기에 다른 질산염제제와 같이 혈관확장작용에 의한 두통 등의 부작용이 나타나기 쉽고 이들 부작용 때문에 주의력, 집중력, 반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
   3) 과량투여로 내성이 생길 수 있으므로 급성 협심증 발작 증세를 완화시킬 수 있는 최소량을 투여한다. 치료 초기에 일시적인 두통이 나타날 수 있으나, 계속 투여하면 수일내에 증상이 개선된다.
   4) 혀 밑에 용해시켜 구강 점막으로 흡수되어 빠른 효과를 나타내므로 내복으로는 효과가 없다.
   5) 어지러움이나 구내건조감이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
   6) 증량하여 사용하는 경우에는 치료를 갑자기 중지하지 않도록 주의한다.
   7) 어지러움으로 쓰러질 수 있으므로 앉아서 복용한다.
5. 상호작용
   다른 질산염제제, 혈압강하제, β-차단제, 페노치아진계 약물 및 알코올과의 병용투여로 혈압강하작용이 증강될 수 있다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
   1) 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
   2) 모유중으로의 이행이 알려진 바 없으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
7. 소아에 대한 투여
   소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여
고령자는 간기능이 저하되어 있는 경우가 많아, 높은 혈중농도가 지속될 수 있으므로 주의한다.
9. 과량투여시의 처치
과량투여하는 경우에는 심한 두통, 구토, 불안, 저혈압, 청색증 및 메트헤모글로빈혈증 등이 나타날 수 있다. 심한 경우에는 서맥, 호흡억제, 정신병 등이 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 환자의 상태가 안정될 때까지 머리를 낮추고 다리를 높인 후 위세척을 하고 산소공급 등 일반적인 처치를 한다.
10. 임상검사치에의 영향
질산염제제는 Zlatkis-Zak색상반응을 방해하여 혈청중의 콜레스테롤이 감소된 것과 같은 위양성반응을 나타낼 수 있다.
11. 기타
이 약 사용중에 이 약 또는 다른 질산염제제에 대해 내약성이 생겨 작용이 감소될 수 있다.
12. 저장상의 주의
소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

【저장방법】
차광 기밀용기, 20℃ 이하에서 보관

【포장단위】
25, 100정

● 설하정이므로 혀밑에 넣어 녹여서 복용하며 개봉한 후에는 즉시 마개를 잘 닫고 가능한 신속히 사용하십시오.

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

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-5805 (무료전화서비스)

제조 • 판매원
명문제약주식회사
경기도 화성시 향남면 상신리 901-1
www.mmpharm.co.kr

〈설명서작성년월 : 86. 4.〉
〈설명서개정년월 : 01. 5.〉
〈M16〉