

미니린 나잘스프레이(초산데스모프레신)

MINIRIN® Nasal Spray (Desmopressin Acetate)

■ 성 상 : 갈색분무식 유리용기에 든 무색투명한 액

■ 원료약품 및 그 분량

100 밀리리터 중

주성분 : 초산데스모프레신 (E.P).....10밀리그램
(데스모프레신으로서 8.9밀리그램)

보존제 : 염화벤잘코늄 (E.P).....10밀리그램

■ 효능 및 효과

바소프레신 감수성 요붕증, 뇌하수체 절제술 후의 다뇨 및 변갈 다음, 중추성 요붕증의 감별진단 및 신장 농축 능력의 측정

■ 용법 및 용량

바소프레신 감수성 요붕증, 뇌하수체 절제술 후의 다뇨 및 변갈 다음, 중추성 요붕증의 감별진단 및 신장 농축 능력의 측정 : 용량은 개인차가 있으나 보통 성인 초산데스모프레신으로서 10~20μg을 1일 1~2회 비강에 투여한다. 다음은 이 약으로서 5~10μg을 1일 1~2회 비강에 투여한다. 유아는 효과에 따라 감량한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

다음 및 고령자에서는 저나트륨혈증, 수분 중독으로 인해 혼수 등을 일으킬 수 있으므로 이를 예방하기 위하여 갈증을 없앨 정도만 수분을 섭취하도록 주의한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 습관성 및 심리적 변갈 다음증 환자
- 3) 대장기능장애성 심부전 환자
- 4) 이노제를 복용중인 환자
- 5) 신성 요붕증 환자
- 6) 다발성 경화증을 수반하는 야간다뇨증 또는 일차성 야뇨증의 65세 이상 환자
- 7) 다발성 경화증을 수반하는 야간다뇨증의 고혈압 또는 심혈관장애 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 고혈압을 수반하는 순환기 질환, 중증의 동맥경화증, 관상동맥혈전증 환자 (혈압을 상승시켜 증상을 악화시킬 수 있다)
- 2) 만성 신질환 환자
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 4) 소아 및 고령자
- 5) 수분 및 전해질의 불균형을 초래할 질환 환자 및 뇌내압이 증가할 위험이 있는 환자
- 6) 남성 섬유증과 같이 수분 및 전해질 불균형과 관련된 질환을 가진 환자 (저나트륨혈증을 일으킬 수 있다)
- 7) 뇌하수체전엽 부전 환자(수분중독을 일으킬 수 있다)
- 8) 알레르기성 비염을 일으킨 적이 있는 환자
- 9) 비질환이 있는 환자(비강내 투여시 흡수율 안정되지 않을 수 있다)

4. 부작용

- 1) 두통, 홍조, 구역, 위통, 복부경련 등이 나타날 수 있다.
- 2) 특히 다음과 고령자에서 뇌부종, 혼수, 경련, 체중증가 등을 수반하는 중증의 수분중독 및 나트륨혈증이 나타날 수 있다.
- 3) 구토, 비출혈, 인후통, 기침, 상기도 감염, 때때로 비점막 자극, 비염, 전신가려움 등이 나타날 수 있다.
- 4) 열감, 가려움, 발진, 두드러기 때때로 상기, 발한, 전신권태감, 강직성 경련, 어지러움, 기면, 안면 창백 등의 과민증이 나타날 수 있다.

5. 일반적주의

- 1) 부신피질 자극 부전의 경우 수분 독성을 피하기 위해 초회 투여 후 및 투여 중 주의한다.
- 2) 수분의 섭취는 이 약 투여 전 1시간에서 투여 후 8시간까지 제한되어야 한다. 단, 신기능 진단시 수분의 섭취는 이 약 투여 전 1시간에서 투여 후 12시간까지 최대 0.5L로 제한한다.

6. 상호작용

- 1) 이 약의 수축작용은 항이뇨 작용에 비해 매우 낮으나 이 약 고용량을 다 른 수축제와 병용투여시 환자를 충분히 관찰한다.
- 2) 이 약과 삼환계 항우울약, 염산이미프라민 병용에 의해 저나트륨혈증성 경련발작이 보고되었으므로 혈장 나트륨, 혈장삼투압 등을 모니터링한다.

- 3) 클로르프로마진, 카르바마제핀, 클로피브레이트, 클로프로파미드, 인도메타신, 프로스타글란딘 합성 효소 억제제는 항이뇨 작용을 증가시켜 수분 저류의 위험성을 증가시킬 수 있다.

- 4) 글리벤크라미드와 병용투여시 항이뇨 작용은 감소될 수 있다.

- 5) 옥시토신과 병용투여시 항이뇨 작용 상승 및 자궁 혈액 공급의 약화를 일으킬 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에 대하여는 드물게 자궁수축효과가 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 동물의 생식시험에서 태자에 대한 유해작용은 없었다. 임부의 요붕증 치료에서도 태아에 대한 유해작용은 보고되지 않았으나 사용경험이 충분치 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 3) 이 약의 과량투여시(300μg 비강투여시) 많은 양이 유즙으로 이행되고 수유중 투여의 안전성이 확립되지 않았으므로 수유부에게 투여하는 경우 수유를 중단하는 것이 바람직하다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 중추성 요붕증의 경우 유아 및 소아에게 투여시 저나트륨혈증과 수분중독을 막기 위해 수분의 섭취를 제한해야 한다. 용량은 경련 등을 일으키는 혈장 삼투압의 극심한 감소에 유의하여 투여한다. 첫 복용량은 0.05mL 이하로 한다

9. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 수분체류와 저나트륨혈증의 위험성이 증가되어 두통, 냉감, 구기, 경련, 의식상실 등이 나타날 수 있다.
- 2) 처치 : 증상에 따라 투여횟수 또는 용량을 줄이고 수분을 제한한다. 이 약에 대해 특별한 해독제는 없으나 중증의 수분저류시 등장 또는 고장 식염수 주입 및 푸로세미드와 같은 이뇨제를 투여한다.

10. 적용상의 주의

- 1) 중추성 요붕증, 뇌소낭 및 뇌하수체 수술로 인한 다뇨 및 변갈 다음증 : 요량, 삼투압, 체중을 관찰한다. 때때로 혈장 삼투압을 측정해야 되는 경우가 있다.
- 2) 중추성 요붕증 : 이 약 사용 후 비점막의 변화(발한, 부종) 등은 흡수율을 불안정하게 하므로 이런 경우 주사제를 사용한다

■ 저장방법 및 사용기간 : 실온보관 , 제조일로부터 : 2년

■ 포장단위 : 5밀리리터

■ 교환방법

만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개설자나 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

■ 최신의 정보확인 방법

이 첨부문서 작성일자(2008년 5월 20일) 이후 변경된 내용은 한국패링 제약(주)(TEL : 02-534-2761)에서 확인할 수 있습니다.

■ 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr)의약품 정보 참조

■ 부작용이 나타날 경우 의사나 약사에게 알리시기 바랍니다.

제 조 자 : Ferring GmbH, Germany

포장제조자 : Ferring International Center SA, Switzerland

제조회자 : Ferring AG, Switzerland

수입·판매원 : 한국패링 제약(주)

서울특별시 서초구 반포동 59-5

TEL 534 - 2761