대한D-만니톨 주사액 15%, 20%, 25%

D-MANNOTOL inj. 15%, 20%, 25%

전문의약품

【원료약품의 분량】 100mL중

	15%,	20%,	25%		
디-만니톨(K.P)……	15g,	20g,	25g,	주사용수(K.P)……	적량

【성상】 이 약은 무색투명한 유리 또는 플라스틱 용기에 단맛을 가진 무색투명한 액을 충진한 것이다.

【효능 · 효과】 1. 수술중 · 수술후 · 외상후의 급성 신부전의 예방 및 치료 2. 약물중독시 배설촉진 3. 두개내압 강하 및 뇌용적의 축소가 필요한 경우 4. 안내압 강하가 필요한 경우

【용법 · 용량】 성인 디-만니톨로서 보통 1회 체중 kg당 1~3g을 15%, 20%, 25% 액으로 점적 정맥주사한다. 다만, 1일 최대량은 200g 까지로 한다. 투여속도는 100mL/ 3~10분으로 한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. **다음 환자에는 투여하지 말 것.** 1) 급성 두개내 혈종이 있는 환자(급성 두개내 혈종이 의심되는 환자에 있어서 두개내 혈종의 존재를 확인하지 않고 투여한 경우, 뇌압에 의해 일시 지혈되었던 것이 두개내압의 감소로 재출혈이 시작될 수 있으므로 출혈원인을 처리하여 재출혈할 우려가 없는 것으로 확인된 경우에만 투여한다.) 2) 심한 울혈성 심부전이 있는 환자 3) 심한 탈수 상태의 환자 4) 폐부종 · 폐울혈 환자 5) 대사성 부종(모세혈관 취약 또는 막투과성 문제에 의해 야기된) 환자 6) 무뇨환자 7) 이 약에 과민증 환자
2. **다음 환자에는 신중히 투여할 것.** 1) 요폐 또는 당뇨병성 심한 신기능 장애가 있는 환자 (신장에서의 배설이 감소되어 있고 혈장침투압이 상승하여 순환혈장량이 증가함에 따라 급성 신부전이 나타날 수 있다.) 2) 전신성 질환(심질환, 간질환 등)에 따른 신기능이 저하된 환자(신장에서의 배설이 감소되어 있고 혈장침투압이 상승하여 순환혈장량이 증가함에 따라 급성 신부전에 나타날 수 있다.) 3) 두개 손상 환자 4) 12세 이하 소아 5) 임부 6) 고령자 7) 고혈량증 환자
3. **부작용** 1) 순환기계 : 드물게 흉부압박감, 협심증, 빈맥, 고혈압 또는 저혈압이 나타날 수 있다. 2) 뇌압변동 : 드물게 두통, 구역, 구토, 어지러움 등이 나타날 수 있다. 3) 신장 : 대량투여에 따라 급성 신부전이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 비가역적 공포신증, 요폐, 요산뇨증, 과량투여시 급성 핍뇨성 삼투압성 신부전이 나타날 수 있으므로 주의한다. 4) 대사 : 체액, 전해질평형실조가 나타날 수 있으며 과량 투여시 산증이 나타날 수 있다. 5) 과민증 : 알레르기 병력이 있는 환자는 이 약의 중증의 알레르기 반응 또는 아나필락시스가 나타날 수 있다. 6) 전해질 이상(대사성 아시도시스, 고칼륨혈증, 저나트륨혈증): 대사성 아시도시스, 고칼륨혈증, 저나트륨혈증이 발생할 수 있으므로 이와같은 증상이 나타나면 투약을 중지하고 적절한 처치를 할것. 7) 기타 : 드물게 오한, 때때로 구갈, 구강건조, 탈수증상, 발열, 비염, 시력불선명 등의 배뇨장애, 배통(back pain), 두드러기, 일시적 근강직, 혈전성 정맥염이 나타날 수 있다. 또한 이약의 정맥주사중 세포외 유출로 국소부종, 피부괴사가 나타날 수 있다.
4. **일반적 주의** 1) 현저한 핍뇨환자 또는 신기능이 불충분하다고 생각되는 환자에 대해서는 다음의 부하테스트(만니톨 테스트)를 하는 것이 바람직하다. *부하테스트(만니톨 테스트): 만니톨 주사액을 체중 kg당 0.2g 또는 12.5g을 3~5분간에 걸쳐 1회 투여한다. 적어도 시간당 30~50mL의 요량이 2~3시간동안 나오게 되면 신기능이 충분하다고 생각되므로 치료를 개시한다. 만약 충분한 요량이 얻어지지 않았으면 동량을 1회 추가로 더 투여한다. 2회 투여하여도 요량이 충분하지 않으면 만니톨에 따른 치료를 중지한다. 2) 이 약은 뇌혈류량을 증가시켜 신경외과 환자에게서 수술후 출혈이 나타날 수 있으므로 주의한다. 3) 이 약의 투여전 환자의 심혈관 상태를 파악해야 한다. 4) 이 약의 투여후 진행성 신질환, 심부전 및 울혈성 폐부종이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
5. **상호작용** 1) 전해질이 함유되지 않은 만니톨과 혈액을 함께 투여해서는 안된다. 최소 20mol/L염화나트륨이 첨가되어야 가응집을 막을 수 있다. 2) 리튬과 병용 투여하는 경우에는 리튬의 배설이 증가될 수 있으므로 주의한다.
6. **임부에 대한 투여** 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
7. **고령자에 대한 투여** 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.
8. **과량투여시의 처치** 1) 증상 : 배설의 항진에 따른 급격한 탈수 증상이 나타날 수 있다. 또한 급성 신부전이 나타날 수 있다. 2) 처치: 탈수증상이 있는 경우에는 세포외액 보충액을 투여한다. 또한 급성 신부전의 경우에는 배설이 감소될 수 있으므로 이러한 경우에는 한외여과나 혈액투석 등의 적절한 처치를 한다.
9. **적용상의 주의** 1) 점적 정맥주사로만 사용한다. 2) 용액에 결정이 석출되면 온탕에서 50℃로 가온해서 용해시킨 후, 주입하기 전에 체온정도로 식혀서 사용한다. 3) 사용하고 남은 잔액 또는 부유물이 있거나 불투명한 용액은 사용하지 않는다.

【저장방법】 밀봉용기

【포장단위】 100, 250, 500mL

※사용기한이 경과되었거나 부유물질,침전,변색,뚜껑의 결함(변질, 변패 또는 오손된 것)이 있을 때는 사용하지 말 것이며 약국, 도매상, 병의원 등의 개설자에 한하여 구입처에서 신품으로 교환하여 드립니다.

작성년월일 2001. 7 .25

제조원
대한약품공업주식회사
공장 경기도 안산시 원시동 736-1