항종양제 보조제 · 해독제

아메톡스 주 25%

(치오황산나트륨 주사액 0.25g/mL U.S.P.)

전문의약품

■원료약품 및 그 분량

1mL중

치오황산나트륨 (U.S.P.) ····· 250mg

주사용수 (K.P.) ····· 적량

■성상

무색 투명한 액을 충진한 무색투명의 바이알

■약리작용

- 항종양제 보조작용 : Cisplatin(IP 또는 IA)/Thiosulfate(IV)복합투여는 약리학적으로 많은 이점을 갖습니다.
  이 경우 Cisplatin 전신폭로를 2배이상 높일 수 있고 신장에서는 빠르게 Cisplatin을 중화시켜 신독성을 예방할 수 있습니다. 이는 Thiosulfate의 Thiol 기가 Cisplatin과 작용하여 무독성의 공유결합체를 형성, 뇨로 배설됨에 기인합니다. 또한 Thiosulfate는 오랫동안 시안중독 및 중금속 중독 해독제로 사용된 약물로서 독성작용도 발견된 점이 없음이 특징입니다.
- 시안중독 해독작용 : 미토콘드리아내의 효소에 있는 Rhodanese에 의해 시안과 반응하여 무독성인 치오시안산염으로 뇨중에 배설됨에 기인합니다.

■효능 · 효과

시스플라틴 유발성 신독성 예방,해독제(시안중독),

■용법 · 용량

○성인

- Cisplatin 유발성 신독성 예방 : 표준용량이 설정되어 있지 않으나 초회 투여량으로 체표면적 제곱미터당 치오황산나트륨 4g을 Cisplatin 투여 바로 전에 정맥주사하고 그 후에 Cisplatin의 초기투여와 동시에 체표면적 제곱미터당 12g을 정맥내로 주입하기 시작해서 6시간에 걸쳐 투여한다.
- 시아나이드 중독 : 12.5g(25% 용액 50mL)을 분당 0.625~1.25g(2.5~5mL)의 속도로 정맥내 투여한다.
- Sodium nitroprusside 유발성 시아나이드 중독 : Sodium nitroprusside 주입속도의 5~10배의 속도로 Sodium nitroprusside와 병용 정맥내에 투여한다.

○소아

- 시아나이드 중독 : 체중 kg당 412.5mg 또는 체표면적 제곱미터당 7g을 분당 0.625~1.25g(2.5~5mL)의 속도로 정맥내 투여한다.

○소아에 대한 제한량

- 시아나이드 중독 : 12.5g(50mL)

■사용상의 주의사항

1.금기

본 제제 구성성분에 과민증의 기왕력이 있는 환자

2.부작용

1) 과민증 : 과민증상이 나타날 수 있으며 그러한 경우에는 투여를 중지한다.

2) 해독과정에서 2차적으로 치오시안(thiocyanate) 중독을 유발할 수 있다.

3) 삼투압 장애를 제외하고는 본 제제는 비교적 비독성임.

3.일반적 주의

1) 연용하여 사용하는 경우 효과가 점차 저하되는 경향이 있을 수 있으므로 7~10회에 달하면 휴약하는 것이 권장된다.

2) 눈, 입 또는 점막부위에 적용하지 말 것.

4.상호작용

1) 본 제제는 중금속염, 산화제 및 산성약물과 병용하지 말 것.

2) 이산화탄소나 산소가 포함된 수용액을 느리게 분해시킨다.

5.임부 및 수유부에 대한 투여

임부에 대한 임상경험은 알려진 바 없으며 모유에 이행되는지도 알려져 있지 않다. 그러므로 임부 또는 수유부에 투여시는 태아,유아 및 임부에 대한 잠재적 위험을 고려하여 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여할 수 있다.

6. 적용상의 주의

1) 주사속도를 가급적 천천히 한다. 빨리 주사할 경우 저혈압을 유발할 수 있다.

2) 주사액에 침전물이 생기거나 액이 혼탁한 경우에는 사용하지 말 것.

■포장단위 : 50mL

■저장방법 : 밀봉용기, 실온(1~30℃) 보관

※ 사용기한이 경과 되었거나 부유물질, 침전, 변색, 뚜껑의 결함(변질, 변패 또는 오손된 것)이 있을 때에는 사용하지 말것이며 약국, 도매상, 병의원 등의 개설자에 한하여 구입처에서 신품으로 교환하여 드립니다.

재작성년월일 2001. 6. 5

제조원
대한약품공업주식회사
공장 : 경기도 안산시 단원구 원시동 736-1