

자율 신경계 용약 이연 브롬화피리도스티그민 주사

【성상】

무색 투명한 액체가 들어있는 갈색 앰플

【원료약품 및 분량】

1앰플(1mL)중

주성분 : 피리도스티그민브롬화물(KP) 5mg

첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸(KP) 1.8mg

첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산프로필(KP) 0.2mg

【효능·효과】

1. 비탈분극성 근이완제의 역전제 또는 길항제
2. 중증 근무력증

【용법·용량】

성인 :

1. 수술전후의 비탈분극성 근이완제의 역전제 또는 길항제 : 브롬화피리도스티그민으로서 보통 10~20mg(체중 kg당 0.1~0.25mg)을 주사한다. 이 약을 정맥주사하는 경우에는 황산아트로핀 0.6~1.2mg 또는 글리코피롤레이트(아트로핀과 같은 효과를 나타낼 수 있는 양)를 이 약의 투여직전 또는 이 약과 동시에 투여하여 서맥 또는 과다분비 등의 부작용을 줄이는 것이 바람직하다.
2. 1) 수술전후 및 분만시 · 분만후 근무력증 위기시 사용하는 경우 : 경구투여량의 1/30에 해당하는 양(2~6mg)을 근육주사 또는 천천히 정맥주사한다.
2) 근무력증 증상을 가진 어머니로부터 태어난 신생아가 호흡곤란, 연하운동곤란, 수유를 받는 능력이 일시적으로 곤란한 경우 : 체중 kg당 0.05~0.15mg에 해당하는 양을 근육주사한다.
3) 분만시 임부에게 적당한 근긴장도를 유지해 주기 위하여 또는 출산 직후의 상태에서 신생아를 보호해 주기 위하여 사용하는 경우 : 분만 제2기 1시간 전에 주사한다.

【사용상 주의사항】

1. 경 고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리 파편 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 기타 항콜린에스테라제에 과민증 환자
- 2) 소화기 또는 요로의 기질적 폐색 · 협착 · 경련 환자
- 3) 기관지천식 또는 경련성 기관지염 환자
- 4) 홍채염 환자
- 5) 갑상선기능항진증 환자
- 6) 근긴장증 환자
- 7) 파킨슨증후군 환자
- 8) 수술후 속 또는 심혈관계 발증환자
- 9) 탈분극성 근이완제(석사메토늄) 투여 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 신기능장애 환자
- 2) 소화성궤양 환자
- 3) 위장관 수술 환자
- 4) 당뇨병 환자
- 5) 간손상 환자(정기적인 간기능검사를 하여야 한다.)
- 6) 심부전 환자
- 7) 최근에 심근경색이 있었던 환자
- 8) 부정맥, 서맥, 저혈압 환자

4. 부작용

- 1) 콜린성 발증(cholinergic crisis) : 과량투여에 의하여 니코틴양 작용으로 호흡근마비, 선유성연축, 무스카린양 작용으로 복통, 설사, 발한, 유연, 축동 등이 나타날 수 있다. 이러한 경우에는 즉시 투여중단하고 아트로핀 1~2mg을 정맥주사한다. 또한, 필요에 따라 양압인공호흡, 기관절개 등으로 기도를 확보한다.
- 2) 무스카린양 작용 : 설사, 복통, 구역, 구토, 복명, 유연, 눈물, 축동, 발한, 기관지분비항진, 복부경련, 혈관신경성 율혈, 연동운동 증가 등이 나타날 수 있다. 부작용 정도에 따라 아트로핀 1~2mg을 경구투여 또는 피하주사하여 무스카린양 작용을 감약 내지 소실시킬 수 있다.

- 3) 니코틴양 작용 : 근경련, 섬유성연축, 근무력이 나타날 수 있다.
 - 4) 피부발진이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 이 약의 투여를 중단한다.
 - 5) 정맥투여에 의하여 혈전성 정맥염이 나타났다는 보고가 있다.
5. 일반적 주의
- 1) 중증근무력증 환자에게는 증상의 중독 또는 급속한 악화가 나타날 수 있다. 발증에는 항콜린에스테라제 제제의 부족으로 인한 근무력성 발증(증상 : 호흡곤란, 타액배출곤란, 청색증, 전신 무력감 등) 및 이 제제의 과량투여로 인한 콜린성 발증(증상 : 복통, 설사, 발한, 유연, 축동, 섬유성연축 등)가 있으며 이 두 가지 발증의 감별은 다음에 의한다.
 - ① 근무력성 발증 : 염화에드로포늄 10mg을 작은 주사기로 우선 2mg을 투여한 후 약 1분 후에 과민반응이 나타나지 않으면 나머지 8mg을 투여한다. 이로 인하여 근력의 개선이 나타나면 근무력증성 발증이므로 이 약을 증량하여 투여한다.
 - ② 콜린성 발증(cholinergic crisis) : 염화에드로포늄 투여후에 증상이 악화되면 콜린성 발증이므로 즉시 이 약의 투여를 중단하고 아트로핀 1~2mg을 정맥주사한다. 필요에 따라 양압인공호흡, 기관절개 등으로 기도를 확보한다.
 - 2) 무스카린양 작용 경감을 위하여 아트로핀을 투여하는 것은, 콜린효능성 작용을 과소평가하여 이 약의 과량투여를 초래할 수 있으므로 상용하지 않는다.
 - 3) 이 약은 주로 신장을 통해 미변화체로 배설되므로 신질환 환자에는 저용량을 투여하여야 하며, 치료 효과에 따라 용량을 조절하면서 치료한다.
 - 4) 이 약의 투여로 일시적인 서맥이 나타날 수 있으며 이 증상은 황산아트로핀으로 경감될 수 있다. 부정맥 환자에 황산아트로핀을 투여할 경우에는 특히 주의한다. 비탈분극성 근이완제의 역전제로 이 약을 다량 투여하는 경우에 황산아트로핀을 미리 또는 동시투여하는 것이 추천되며 때때로 과민증이 나타날 수 있으므로 아트로핀 또는 속을 치치할 수 있는 약물을 사용할 수 있도록 항상 준비해두어야 한다.
 - 5) 이 약을 과량투여하는 경우, 근무력 증상(호흡근 포함)의 심화로 사망을 초래할 수 있는 콜린성 발증이 나타날 수 있다.
 - 6) 비탈분극성 근이완제의 역전제로 사용하는 경우, 보통 15분 이내에 회복이 되나 개인에 따라 30분 이상이 걸릴 수 있다. 만족할 만한 역전효과가 나타났는가의 확인은 임상적 판단이나 말초신경자극기구의 이용, 호흡량 등을 관찰하여 판단하며 환자가 정상적인 호흡을 되찾을 때까지 기도를 유지하고 환기시킨다. 또한 심한 쇠약상태, 압중, 광범위 항생제 또는 마취제(특히 에틸)와의 병용투여시에는 신속히(30분 이내) 역전되지 않을 수 있으며, 이러한 경우에는 환자가 호흡을 조절할 수 있을 정도로 회복될 때까지 인공호흡장치를 이용하여 환기시킨다.
6. 상호작용
- 1) 탈분극성이완제(식사메토톨)와 병용시 콜린효능성 반응이 증강될 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
 - 2) 부교감신경억제제(아트로핀 등)와 병용시 부교감신경억제제는 무스카린양 작용을 은폐하여 이 약의 과량투여를 초래할 수 있으므로 병용투여시 주의하고 상용하지 않는다.
 - 3) 콜린효능약과 병용시 콜린작용이 증강될 수 있으므로 주의한다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 2) 수유부의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유부에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하는 것이 바람직하며, 부득이 이 약을 투여하는 경우에는 수유를 피한다.
8. 고령자에 대한 투여
- 고령자에는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 수 있으므로 소량으로 시작하는 등 투여량에 유의하고 환자의 상태를 관찰하는 등 신중히 투여한다.
9. 과량투여시의 처치
- 1) 증상 : 콜린성 발증(복통, 설사, 발한, 유연, 축동, 섬유성연축 등)
 - 2) 처치 : 즉시 투여중지하고 아트로핀 1~2mg을 정맥주사한다. 필요시에는 양압인공호흡, 기관절개 등으로 기도를 확보한다.

【포장단위】 1앰플(1mL) × 10앰플

【저장방법】 차광밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기한】 제조일로부터 36개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2009년 1월 2일)이후 변경된 내용은 www.reyonpharm.co.kr이나 ezdrug.kfda.go.kr에서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명이나 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보 참조

※ 고객센터 : 080-221-2000(수신자부담)

작성년월일 : 2009. 1. 2

제조발매원
 **이연제약주식회사**
 본사: 서울·용산구 동빙고동 38-6
 공장: 충북 진천군 덕산면 한천리 27-27
 TEL. (02)793-5557, 5374