

펜 톨 민 주

(펜토라민메실레이트)

【원료약품 및 분량】 1mL중

펜토라민메실레이트(BP) 10mg

【성 상】 투명한 무색에서 미황색의 액체가 들어있는 앰플

【효능 · 효과】

1. 크롬친화세포종의 수술전 · 수술중의 고혈압
2. 크롬친화세포종 진단
3. 노르아드레날린의 정맥 또는 정맥주위 투여후의 피부괴사와 부욕의 예방 및 치료

【용법 · 용량】

1. 크롬친화세포종의 수술전 · 수술중의 고혈압의 조절
크롬친화세포종의 수술전 또는 마취유도나 삽관, 외과적인 종양제거 수술중에 발생하는 고혈압을 조절하기 위하여 메실산펜토라민으로서 성인 2~5mg을 정맥주사한다. 혈압변화를 주시하면서 필요하면 반복주사한다.
2. 크롬친화세포종이 의심되는 경우의 레지틴차단검사
이 검사법은 지속적인 고혈압이 나타나는 크롬친화세포종의 진단에 대해서는 가장 신뢰도가 높은 반면 발작성 고혈압만을 나타내는 환자에 대해서는 가장 신뢰도가 낮은 방법이다. 또한, 이 검사법은 크롬친화세포종이 아닌 고혈압 환자에서 위양성 반응이 나타날 수 있다.
 - 1) 레지틴 차단 검사전의 준사항
필수적이라고 판단되는 약물(디기탈리스나 인슐린 등)을 제외하고 진정제, 진통제 등의 모든 약물의 투여를 검사전 최소한 24시간 가능하면 48~72시간 동안 중지한다.
혈압강화제의 투여를 중지하여 혈압이 치료전의 고혈압 상태로 되돌아 오도록 한다. 이 검사법은 정상 혈압을 가진 환자에 대하여는 실시하지 않는다.
 - 2) 정맥주사
 - ① 방법 : 환자는 검사중 계속해서 뒤로 받드시 누운 편안하게 쉬는 자세가 되게 하며 검사실은 가능하면 조용하고 어두운 방으로 한다. 최소한 30분동안 10분 간격으로 혈압을 확인하여 혈압이 안정된 이후에 성인 5mg을 신속히 투여하고 투여후 즉시 최초 3분간을 30초 간격으로 다음 7분간은 60초 간격으로 혈압을 기록한다.
주사바늘을 정맥으로 삽입하고 정맥 천자에 따른 혈압의 동요가 가라앉은 후에 이 약을 투여한다.
 - ② 해석 : 수축기압 35mmHg 이상 확장기압 25mmHg이상의 혈압 강하를 나타내면 크롬친화세포종임을 암시하는 양성반응이다. 전형적인 양성반응은 수축기압에 대하여 60mmHg 확장기압에 대하여 25mmHg의 혈압강하가 일어나는 것이다. 최대효과는 보통 주사후 2분이 내에 명백히 나타난다. 일반적으로 15~30분안에 주사전 혈압으로 복귀되지만 더 빠르게 일어날 수도 있다. 만일 혈압이 위험한 수준으로 떨어지면 환자는 "과량투여시의 처치"방법에 따라 치료한다. 이 약의 투여후 혈압이 수축기압 35mmHg미만, 확장기압 25mmHg미만으로 감소하였거나, 변화가 없거나 또는 오히려 상승하였으면 음성반응이다. 이 검사에 음성반응이 나왔다고 해서 크롬친화세포종의 진단에서 제외되는 것은 아니다. 특히 발작성 고혈압 환자에서 때때로 위 음성 반응이 나타난다.
 - 3) 근육주사
성인 5mg을 투여한다. 주사후 30~45분동안 5분 간격으로 혈압을 기록한다. 주사후 20분 안에 수축기압이 35mmHg 이상, 확장기압이 25mmHg 이상 감소하면 양성반응이다. 정맥주사보다 근육주사시에 위 음성반응이 더 자주 나타난다.
3. 노르아드레날린의 정맥 또는 정맥 주위 투여후의 피부괴사와 부욕의 예방 및 치료
예방 : 노르아드레날린 함유용액에 이 약 10mg을 첨가하여 주사한다.
치료 : 레지틴(10mL 식염수에 5~10mg의 레지틴을 넣어 조제)을 노르아드레날린의 일출이 일어난 부위에 12시간이내에 주사한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상 주의사항】

1. 경고
 - 1) 이 약의 투여에 의한 현저한 혈압강화와 관련하여 심근경색, 뇌혈관경축, 뇌혈관 폐색등이 나타났다는 보고가 있다.
 - 2) 고혈압 환자의 크롬친화세포종검사로서는 그 정확성 및 안전성 때문에 현재는 레지틴 검사나 기타 약리학적 검사가 요즘 카테콜아민 검사나 다른 생화학적 검사로 광범위하게 대체되고 있다. 그러므로 펜톨라민 검사는 필수적인 과정이 아니며 다른 방법에 의한 진단이 불가능한 경우에만 사용하여야 한다.
 - 3) 앰플 주사제는 용기 절단시 유리파편이 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 관련 화합물이 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
 - 2) 설파이트류에 대한 과민증 환자(이 약의 첨가물인 설파이트에 의해 급성전식발작증 과민증

- 이 나타날 수 있다.)
- 3) 저혈압 환자
 - 4) 심근경색 또는 그 병력이 있는 환자
 - 5) 관부전, 협심증이나 기타 관동맥질환 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여한다.
- 1) 위염 및 소화성 궤양 환자(위액분비를 자극할 수 있다.)
 - 2) 신장에 환자
4. 부작용
- 1) 순환기계 : 때때로 급격한 혈압강하로 속이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다. 또한 때때로 기립성 저혈압, 빈맥, 심박수 감소, 저혈압, 부정맥, 심근경색, 뇌경색, 뇌혈관경축, 뇌혈관폐색 드물게 협심통이 나타날 수 있다.
 - 2) 정신신경계 : 때때로 어지러움, 허약, 두통, 열감, 배통(back pain), 발한 등이 나타날 수 있다.
 - 3) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 설사가 나타날 수 있다.
 - 4) 호흡기계 : 매우 드물게 이 약의 첨가물인 설파이트에 의해 특히 천식 환자에서 급성 천식발작, 속, 의식혼미 등 과민증이 나타났다는 보고가 있다.
 - 5) 기타 : 때때로 코막힘, 피부홍조, 드물게 동통이 나타날 수 있다.
5. 일반적 주의
- 1) 혈압을 계속해서 확인하는 것이 환자, 용량, 치료기간 등을 설정하는 데에 매우 중요하다.
 - 2) 크롬친화세포증을 진단하는 경우에는 우선 혈장중 카테콜아민 등을 측정하며 크롬친화세포증으로 진단되면 이 검사는 필요하지 않다.
 - 3) 급격한 저혈압에 의해 속이 나타날 수 있으므로 미리 노르에피네프린(에피네프린은 사용불가)을 준비하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 4) 혈압강하작용에 의해 어지러움이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차운전등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
 - 5) 이 약의 사용으로 빈맥, 부정맥 등이 나타날 수 있으므로 강심배당체를 투여할 경우에는 가능한 혈압이 정상인 후 투여한다.
6. 상호작용
- 1) 다른 혈압강하제와 병용 투여하는 경우에는 혈압강하작용이 증가될 수 있다.
 - 2) 정신병치료제는 α -차단제의 혈압강하작용을 증가시킬 수 있다.
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) 모유중으로 이행하는지 여부는 알려져 있지 않으나 그 가능성을 배제할 수 없으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
8. 고령자에 대한 투여
- 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.
9. 과량투여시의 처치
- 1) 증상 및 증후
과량투여하는 경우에는 저혈압, 반사성 빈맥, 심장홍분, 부정맥, 전신 정맥용적 증가, 속이 나타날 수 있다. 또한 두통, 과잉홍분, 시야장애, 발한, 위장운동 항진, 구토, 설사, 저혈당을 수반할 수도 있다.
 - 2) 치료법
 - ① 저혈압, 과다한 말초혈관 확장, 생리학적 억제제로 알려져 있는 노르에피네프린을 계속적으로 정맥주사하며 적정하는 용량에 대해 주의하여 투여한다. 이 약의 효과는 단시간에 소멸될 수 있으므로 노르에피네프린의 투여는 이에 따라 적절하게 조절한다. 혈압을 상승시키는 약물을 투여하는 경우에는 치명적인 부정맥이 나타날 수 있으므로 심전도를 확인하고 환자의 다리를 높게 유지한다든가 혈장증량제를 투여하는 등의 다른 치료법도 병행한다. 에피네프린은 그러한 상황에서 혈압을 더욱 강하시킬 수 있으므로 투여하지 않는다.
 - ② 과다한 심장홍분 및 고혈압 위기 β , 선택성이 있는 메토프로롤과 같은 β -차단제를 천천히 정맥주사한다.
 - ③ 부정맥
부정맥에 대한 치료에 준한다.
 - ④ 저혈당
정상 혈당치로 복구될 때까지 포도당을 정맥주사한다.
10. 적용상의 주의
- 알칼리성 용액과는 배합하지 않는다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 자사포장단위

【사용기간】 제조일로부터 24개월

※ 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.kr 이나 ezdrug.kfda.go.kr 에서 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