

혈장 증량제(339)

# 제일펜타스판 주 10%

(펜타스타치)

## 【개요 및 특징】

제일펜타스판주는 미국 Bristol-Myers Squibb사에서 개발한 혈장증량제로서 평균분자량이 150,000~350,000정도인 Hydroxyethyl Starch인 펜타스타치를 주성분으로 합니다. 제일펜타스판주는 혈액량이 부족한 경우 신속하고 높은 혈액량증가효과와 신속한 배설로 유효성과 안전성이 높은 제제입니다.

## 【원료약품의 분량】

이 약 100mL 중  
펜타스타치(별규) ..... 10.0g

## 【성 상】

이 약은 무색 내지 미황색의 투명한 수성주사액이 들어 있는 무색투명한 유리 또는 다층필름플라스틱병질의 용기에 충전한 주사제입니다.

## 【약리작용 및 특징】

- 출혈이나 수술, 화상, 외상, 패혈증 등으로 인해 혈액량이 부족한 경우, 심박출량 및 조직관류량이 작아져 혈압이 낮아지고 조직내 영양공급이 감소하는 등 생체기능이 위급한 상황으로 되므로 혈액량 증가가 시급합니다.  
제일펜타스판주는 혈장증 삼투압을 높여 혈장량을 증가시켜 심혈관계 기능을 신속히 정상으로 회복시켜 줍니다.
- 제일펜타스판주는 덱스트란이나 알부민 등 타제제보다 높은 수분친화력으로 더 우수한 혈액량 증가효과를 갖고, 체내대사 및 배설이 용이해 신속하고 높은 효과와 함께 안전함도 밝혀졌습니다.
- 제일펜타스판주는 혈액응고 인자에의 영향, 신독성, 알레르기 유발가능성이 낮고 아나필락시스 유발이 없으므로 안전하게 사용할 수 있습니다.

## 【효능·효과】

- 출혈, 수술, 패혈증, 화상 또는 기타 외상으로 인한 혈액량 부족증
- 백혈구분리반출술(Leukapheresis)의 보조요법

## 【용법·용량】

### 1. 혈액량 부족증

이 약은 정맥으로만 투여해야 하며, 총 투여량 및 투여속도는 혈액 및 혈장의 손실량에 좌우됩니다.

보통 성인 투여량은 펜타스타치로서 500~2,000mL입니다.

1일 총 투여량은 70kg 환자의 경우 2,000mL(약 체중 kg당 28mL)를 초과해서는 안됩니다.

급성 출혈성 속의 경우 1시간에 체중 kg당 20mg의 속도로 투여하십시오. 72시간 초과투여에 대해서는 연구된 바 없습니다.

### 2. 백혈구분리반출술

구연산 항응고제를 첨가시킨 이 약 250~700mL를 전 정맥혈에 대해 1:8 ~ 1:13의 비율로 원심 분리장치의 도입부에 무균적으로 가하여 공혈자에게 투여하십시오.

백혈구분리반출장치 통과 시 효율적인 항응고 효과를 위해 이 약과 구연산이 들어있는 병을 충분히 혼합하도록 하십시오.

## 【사용상의 주의사항】

### 1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 히드록시에칠전분에 과민반응 환자
- 중증 출혈장애 환자
- 울혈성심부전 환자
- 킵노나 무뇨를 수반한 신부전 환자
- 급성 뇌경색 환자

### 2. 다음 경우에는 신중히 투여하십시오.

- 순환과부하의 위험이 있는 환자
- 폐부종 또는 울혈성심부전의 위험이 증가하는 환자
- 신장에 환자(이 약은 우선적으로 요중배설됩니다.)
- 간질환 병력이 있는 환자(간장인에게 이 약을 투여하였을 때 드물게 간접 빌리루빈수치가 약간 상승된 바 있습니다.)
- 옥수수에 알레르기가 있는 환자(이 약에 알레르기가 있을 수 있습니다.)

### 3. 이상반응

- 혈장증량 목적으로 투여하였을 때 응고장애 또는 출혈이 나타났다는 보고가 있습니다.
- 임상시험에서 두통, 설사, 구역, 허약감, 일시적인 체중증가, 불면증, 피로감, 발열, 감각이상, 좌창, 권태, 부종, 동요, 어지러움, 흉통, 오한, 비출혈, 불안 및 심박수 증가가 보고된 바 있습니다.
- 과민반응(백색거림, 두드러기, 저혈압), 아나필락시스/아나필락시스 반응이 보고되었습니다.

### 4. 일반적 주의

- 혈장증량 목적으로 이 약을 대량투여한 경우 적혈구용적률 및 헤모글로빈이 감소할 수 있으며, 혈장단백이 과잉 희석될 수 있습니다.
- 대부분의 혈장증량제와 마찬가지로 이 약의 대량투여는 응고기전을 다소 변경시킬 수 있습니다. 이 경우 프로트롬빈 시간(PT) 및 부분 트롬보플라스틴 시간(PTT)의 일시적인 연장이 일어날 수 있으므로 출혈시간의 일시적 연장 가능성이 있습니다.
- 20%까지 이 약으로 동량치환 하더라도 수혈교차적합시험을 방해하지 않습니다.

4) 이 약은 혈액의 세포성분 또는 혈장의 신선한 성분을 위한 대체물로 적합하지 않습니다.  
5) 혈장증량 목적으로 사용시 고도의 회색은 연전상 적혈구형성(rouleaux formation)을 일으킬 수 있습니다. 생리식염 주사액의 첨가로 연전상 적혈구형성이 분산되므로 이것은 응집반응은 아닙니다.

6) 백혈구분리반출술을 반복하였을때 공혈자에게 혈장증량으로 인한 회색효과 및 혈소판과 적혈구의 수집으로 인해 혈소판수나 헤모글로빈농도가 다소 감소함이 관찰되었으나, 헤모글로빈농도는 보통 24시간 이내에 정상으로 회복됩니다.

이 약 또는 생리식염 주사액에 의한 혈액 회색은 증단백, 알부민, 칼슘 및 피브리노겐치의 경미한 감소를 일으킬 수 있으나, 이러한 효과는 건강한 공혈자에게는 임상적으로 위험을 주는 정도는 아닙니다.

7) 이 약이 항원성이 있다는 임상연구보고는 아직 없습니다.

8) 이 약은 색백거림, 두드러기, 저혈압과 같은 과민반응을 일으킬 수 있으나, 투여중지 또는 항히스타민제의 투여에 의해 조절될 수 있습니다.

9) 이 약 투여후 체중증가는 무관하게 일시적으로 혈청 아밀라아제 수치가 상승할 수 있습니다.

10) 백혈구분리반출술 전혈구 측정을 포함한 정기적이고 빈번한 임상평가가 필요합니다.

백혈구분리반출술을 빈번히 행할 경우 다음의 추가시험이 바람직합니다. : 혈소판수, 프로트롬빈 시간 및 부분 트롬보플라스틴 시간

#### 5. 상호작용

이 약과 구연산 이외의 항응고 첨가제와의 안전상이나 적합성에 대해서는 입증된 바 없습니다.

#### 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약을 고용량(40ml/kg/일)으로 투여한 토끼에 있어서 경미한 장기비정상 및 흡수의 빈도가 증가되었고, 마우스의 경우 난착상의 감소가 일어났습니다.

임부에 대한 적절하고 잘 통제된 시험이 없으므로 임신중에는 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용합니다.

2) 이 약이 모유중으로 배설되는지는 알려져 있지 않으나 많은 약들이 모유중으로 배설되므로 신중히 투여하십시오.

#### 7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

#### 8. 고령자에 대한 투여

고령자에 대한 별도의 추천용량은 없습니다.

#### 9. 과량투여시의 처치

과량투여시에는 대증요법을 실시하십시오.

#### 10. 적응상의 주의

1) 투여전에는 용액의 탁한 색변화나 미립자 존재여부에 대해 검사하도록 하십시오.

2) 이 약은 무균기구로 정맥투여해야 합니다. 24시간마다 최소한 1회 정맥주사장치를 교체해야 합니다.

#### 11. 보관 및 취급상의 주의사항

동결을 피하고, 2~25℃에서 보관하십시오.

■ 차광하여 냉암소에 보관하십시오.

■ 진공이 되어 있지 않거나 이물이 발견될 시에는 사용하지 마십시오.

#### 【저장방법】

밀봉용기, 냉암소보관(25℃ 이하)

#### 【저장용기】

유리병, 다층필름플라스틱백

#### 【포장단위】 500mL

"약국 등의 개설자에 한하여 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오손된 의약품 또는 부작용 등은 본사 마케팅부(수신자 부담:080-555-7171)에서 상담 및 교환, 교폐해 드립니다. 그리고 제조과정과 관련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 백암공장 품질보증부(전화:080-333-6312)로 연락바랍니다."

작성일 : 2007. 01.

PP-B-0001-H1-06

"이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지([www.jeilpharm.co.kr](http://www.jeilpharm.co.kr))에서 확인하실 수 있습니다."



제조판매원

**제일약품** 주식회사

본사: 서울특별시 서초구 반포동 745-5

공장: 경기도 용인시 처인구 백암면 근곡리 117-1



기술제휴

**Bristol-Myers Squibb**  
U.S.A.