



SINCE 1945

전문의약품

카니트론^주 1mg 3mg

(염산그라니세트론)

항구토제

사용전에 사용설명서를 주의깊게 읽어 보십시오. 사용설명서를 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 그 분량】

1mL 중 염산그라니세트론(E.P) 1.117mg
(그라니세트론으로서 1.0mg)

3mL 중 염산그라니세트론(E.P) 3.35mg
(그라니세트론으로서 3.0mg)

【성상】 무색투명한 액물에 든 무색투명한 주사액.

【효능·효과】 1) 성인: 화학요법, 방사선요법에 의해 유발되는 구역 및 구토
2) 소아: 화학요법에 의해 유발되는 구역 및 구토

【용법·용량】 이 약은 정맥내 점적주입에 의해서만 투여해야 합니다.

1. 성인
- 1) 화학요법, 방사선요법에 의해 유발되는 구역 및 구토
- (1) 용법 : 점적주입용액의 조제시에는 앰플로부터 이 약 3mL(3mg)를 취하여 아래의 주입 용액에 희석하여 전체용량이 20~50mL가 되도록 합니다(다른 희석제를 사용해서는 안됩니다) : 0.9% w/v 염화나트륨 주사액, 0.18% w/v 염화나트륨+4.0% w/v포도당 주사액, 5% w/v 포도당 주사액, 하트만 주사액, 젖산나트륨(sodium lactate) 주사액, 10%w/v 만니톨 주사액
- (2) 용량 (1회 투여용량 40mcg/kg) : 보통 이 약 3mg을 20~50mL의 주입용액에 희석하여 5분 이상에 걸쳐 투여합니다. 이 약의 1회 투여로 구역과 구토가 억제되나 추가로 24시간 이내에 3mg씩 2회까지 최소한 10분 간격으로 더 투여할 수 있습니다.
- (3) 1일 최대용량 : 24시간 내에 이 약 3mg씩을 3회까지 투여할 수 있습니다. 24시간 동안의 투여총량이 9mg을 초과해서는 안됩니다.
2. 소아
- 1) 화학요법에 의해 유발되는 구역 및 구토
- (1) 용법 : 40mcg/kg 용량을 조제하기 위해 앰플로부터 이 약 적정량을 취하여 주입용액(성인의 용법 참조)에 희석하여 전체용량이 10~30mL가 되게 합니다.
- (2) 용량(1회 투여용량 40mcg/kg) : 1회 용량 40mcg/kg(최대 3mg)을 10-30mL의 주입용액에 희석하여 5분 이상에 걸쳐 투여 합니다. 이 약의 1회 투여로 구역과 구토가 억제되나 추가로 24시간내에 40mcg/kg (최대 3mg)을 1회 더 투여할 수 있습니다. 처음 주입 후 최소한 10분 이상 경과한 후에 추가용량을 투여해야 합니다.

3. 고령자 : 별도의 용법·용량의 설정은 필요치 않습니다.

4. 신장에 및 간장에 환자분 : 별도의 용법·용량의 설정은 필요치 않습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
- 앰플 주사제는 용기 절단 시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단하여 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용 시에는 각별히 주의하십시오.
2. 다음 환자분에게는 투여하지 마십시오.
- 이 약 및 이 약과 관련된 물질에 의하여 과민반응을 나타내는 환자분
3. 다음 환자분에게는 신중히 투여하십시오.
- 이 약은 하루 잠운동을 억제시킬 수 있으므로, 아급성의 장폐색의 징후가 있는 환자의 경우에는 투여 후에 주의깊게 관찰해야 합니다.
4. 이상반응
- 1) 임상시험에서 이 약은 일반적으로 내약성이 양호하였으며 의식상태에 유해효과를 나타낸다는 증거는 발견되지 않았습니다.
- 2) 이 계열에 속하는 다른 약물에서 보고된 바와 같이 두통과 변비가 가장 빈번하게 관찰되는 이상반응이나 대부분의 경우 경미하거나 중등도였습니다.
- 3) 임상시험에서 간transaminase치의 일과성 증가가 관찰되었으나 정상범위내였습니다.
- 4) 아주 드물게 과민성 반응(때로는 중증의 반응(예:아나필락시스)) 및 경미한 피부발적을 포함한 기타 알레르기 반응이 보고 된 바 있습니다.
- 5) 2년간의 발암성 시험자료에 의하면 암수의 마우스와 랫트에게 이 약 50mg/kg을 투여했을 때(랫트는 59주째에 1일 25mg/kg로 감량) 간세포암종 및 선종의 증가가 나타났습니다. 간세포산생물의 증가는 5mg/kg을 투여한 수컷의 랫트에서도 관찰되었습니다. 양자 모두 저용량투여군(1mg/kg)에서는 약물에 의한 간세포산생물의 형성이 관찰되지 않았습니다.
- 6) 수종의 in vivo 및 in vitro 시험결과 포유동물세포에 대해 유전자 독성을 나타내지 않습니다.
- 7) 국내 시판후 조사결과(조사종례수 : 주사제:3,006명, 정제:609명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다. : 설사, 구역, 구토, 발열, 딸꾹질

5. 상호작용
- 1) 건강한 피험자를 대상으로 한 시험결과 이 약과 cimetidine또는 lorazepam간의 상호작용은 나타나지 않았습니다.
- 2) 임상시험에서 다른 약물과의 상호작용은 관찰되지 않았습니다.
- 3) 마취된 환자분을 대상으로 특정 약물 상호작용에 대해 시험된 바는 없으나, 이 약은 통상적으로 투여되는 마취, 진통제와 병용시 안전하였습니다. 또한, in vitro 사람 간효소 시험에 의하면 cytochromeP450의 아제열인 3A4(주로 마약성 진통제 중 일부의 대사에 관여함)는 이 약물에 의해 변화되지 않았습니다.
6. 임신부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 동물시험에서는 기형발생효과는 나타나지 않았으나 임신한 사람에게 투여한 경험이 없으므로 불가피한 임상적 이유가 있는 경우가 아니면 사용해서는 안됩니다.
- 2) 이 약이 모유로 이행하는지에 대한 자료는 없습니다. 따라서 치료기간 중에는 수유를 중단해야 합니다.
7. 과량투여시의 처치
- 이 약에 대한 특별한 해독제는 없습니다. 과량투여의 경우에는 대증요법을 실시해야 합니다. 권장량의 10배를 투여 받았던 한 환자분의 경우 가벼운 두통이 있었으나 다른 후유증은 관찰되지 않았습니다.
8. 적응상의 주의
- 이 약은 용액상태에서 다른 약물과 혼합해서는 안됩니다.
9. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.
- 3) 포장이 제거된 앰플은 직사광선을 피해 보관하고 열지 않도록 해야 합니다.
- 4) 이 약의 정맥내 주입액은 가급적 투여시에 조제해야 합니다. 희석을 하거나, 최초로 용기를 개봉한 후의 보존기간은 직사광선이 차단된 정상적인 실내조도의 실온에서 24시간이므로 24시간이 지난 후에는 사용하지 말아야 합니다.
- 5) 조제하여 보관하고자 할 경우에는 적절한 무균상태에서 조제해야 합니다.

【저장방법】 차광밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 자사 포장 단위 (5앰플)

【사용기간】 제조일로부터 36개월입니다.

- ※ 육안으로 보이는 이물이 있거나 손상된 제품은 사용하지 마십시오.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효(사용)기한이 경과되었거나 유통과정 중 변질, 변패등의 정당한 소비자 피해에 대해서는 재정경제부 고시(소비자피해보상규정)에 의거 구입처를 통하여 즉시 교환 또는 환불하여 드립니다.
- ※ 소비자상담 전화번호 : 080-550-8308~9

제조원:  **이엔제약주식회사**
본사 : 서울 · 용산구 동빙고동 38-6
공장 : 충북 진천군 덕산면 한천리 27-27

판매원:  **주식회사대웅제약**
경기도 성남시 중원구 상대원동 223-23

설명서 작성년월일 : 2007.07.02
제품의 사용기한은 외부용기에 표기

※ 이 첨부문서 개정년월일 후 변경된 내용은 대웅 홈페이지(www.daewoong.co.kr)및 소비자상담 전화번호 (080-550-8308~9)에서 확인할 수 있습니다.