

사용상의주의사항

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단 시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되 특히, 소아, 노약자 사용 시에는 각별히 주의한다(유리앰플주사제에 한함.).

2. 다음 환자(경우)에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 쇼크의 병력이 있는 환자
- 2) 이 약 또는 소 단백질(bovine protein)에 과민반응 환자
- 3) 물리거나 쏘여서 생성된 부종
- 4) 감염증이나 암이 있는 부위 또는 그 주변(조직에 침투성을 증대시켜 암병소 및 감염부위를 확대시킬 수 있다.)
- 5) 원인불명의 조기 분만 시 마취
- 6) 선천성 심장 결손 환자, 정맥울혈 환자
- 7) 혈청 단백질 수치가 5.5 g%이하인 환자
- 8) 수유부

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

약물 과민반응의 병력이 있는 환자

4. 이상반응

- 1) 과민반응 : 드물게 쇼크를 동반한 중증의 알레르기반응이 나타날 수 있다.
- 2) 투여부위 : 드물게 국소 자극감, 발적, 통증, 감염확산, 출혈 및 멍이 나타날 수 있다. 대량피하주사와 관련하여 부종이 보고되었다.
- 3) 기타 : 드물게 발열, 치아동요, 월경과다가 나타날 수 있다.

4) 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석·평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

- 면역계 : 아나필락시스반응

5. 일반적 주의

1) 극히 소량으로도 알레르기 반응이 나타날 수 있다. 과민반응 등의 반응을 예측하기 위해 충분히 문진하고 사전에 피부반응시험을 실시하는 것이 바람직하다.

2) 치료기간 중에 운전이나 위험한 기계조작을 할 경우에는 의사의 판단 하에 신중히 행한다.

6. 상호작용

1) 중금속염은 이 약의 길항제로 작용한다. 2) 살리실산 유도체를 함유하는 제제와 배합 시 이 약의 재흡수 촉진 효능이 감약될 수 있다.

3) 알코올의 작용을 증강시킬 수 있으므로 이 약 투여 중이나 직후에는 알코올을 섭취하지 않는다.

4) 이 약의 과량투여 시 국소마취제 등 국소 적용 약물의 효능이 감약될 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 이 약이 모유로 이행되는지 알려져 있지 않으므로 수유부에게는 투여하지 않는다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

9. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 구역, 홍조, 두드러기, 빠른맥(빈맥), 호흡곤란, 쇼크, 호흡정지 등이 나타날 수 있다.

2) 처치 : 이 약의 투여를 중지하고 홍조, 두드러기 등의 피부 증상이 나타나면 항히스타민제를 투여하고 빠른 맥(빈맥)이 나타날 경우 코르티코이드를 정맥주사할 수 있다. 쇼크가 나타날 경우에는 에피네프린, 산소 공급, 코르티코이드 정맥 투여 및 기도 유지 등의 처치를 하고 호흡정지가 나타날 경우 심폐소생술을 실시한다.

10. 적용상의 주의

- 1) 용액으로 조제한 후 즉시 사용한다.
- 2) 부종을 일으킬 수 있으므로 각막 또는 관절 내에 직접 투여하지 않는다.
- 3) 정맥주사하지 않는다.
- 4) 이 약은 헤파린 및 에피네프린과의 배합이 물리적으로 부적절하나(혼탁해짐), 임상에서는 매우 낮은 농도의 에피네프린과 혼합해서 문제없이 사용할 수 있다. 이 약은 푸로세미드, 벤조디아제핀계 약물, 페니토인, 술폰산염 계면활성제가 함유된 황산콘드로이틴 B, 담즙산염과는 배합하지 않는다.
- 5) 이 약은 알파차단제, 도파민 약물의 확산이나 흡수의 촉진을 위해 사용하지 않는다.