사용상의주의사항

1. 경고

수분 섭취에 대한 제한 없이 본 제를 투여할 경우 두통, 오심/구토, 체중 증가 및 심한 경우 경련 등의 경고 증상 및 증후를 수반하거나 수반하지 않는 수분 저류 그리고/또는 저나트륨혈증이 초래될 수 있으므로 이를 예방하기 위해서는 갈증을 없앨 정도로만 수분 섭취를 제한하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 및 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자

2) 습관성 및 심리적 번갈 다음증 환자(뇨량이 24시간 동안 40ml/kg를 초과하는 경우)

3) 대상기능장애성 심부전 환자

4) 이뇨제를 복용중인 환자

5) 신성 요붕증 환자

6) 다발성 경화증을 수반하는 야간다뇨증 또는 일차성 야뇨증의 65세 이상 환자

7) 다발성 경화증을 수반하는 야간다뇨증의 고혈압 또는 심혈관장애 환자

8) 중등도 및 중증 신부전 환자(크레아티닌 클리어런스 50ml/분 미만)

9) 항이뇨호르몬분비과잉증후군(SIADH)

10) 저나트륨혈증으로 확진된 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 고혈압을 수반하는 순환기 질환, 중증의 동맥경화증, 관상동맥혈전증 환자(혈압을 상승시켜 증상을 악화시킬 수 있다)

2) 만성 신질환 환자

3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인

4) 소아 및 고령자

5) 수분 및 전해질의 불균형을 초래할 질환 환자 및 뇌내압이 증가할 위험이 있는 환자

6) 낭성 섬유증과 같이 수분 및 전해질 불균형과 관련된 질환을 가진 환자(저나트륨혈증을 일으킬 수 있다)

7) 뇌하수체전엽 부전 환자(수분중독을 일으킬 수 있다)

8) 알레르기성 비염을 일으킨 적이 있는 환자

9) 비질환이 있는 환자(비강내 투여시 흡수가 안정되지 않을 수 있다)

4. 이상반응

1) 두통, 홍조, 구역, 위통, 복부경련, 혈압 상승 등이 나타날 수 있다.

2) 특히 다음과 고령자에서 뇌부종, 혼수, 경련, 체중증가 등을 수반하는 중증의 수분중독 및 저나트륨혈증이 나타날 수 있다.

3) 구토, 비출혈, 인후통, 기침, 상기도 감염, 때때로 비점막 자극, 비염, 전신가려움 등이 나타날 수 있다.

4) 열감, 가려움, 발진, 두드러기 때때로 상기, 발한, 전신권태감, 강직성 경련, 어지러움, 기면, 안면 창백 등의 과민증이 나타날 수 있다.

5) 시판 후 조사결과 피부의 알레르기 반응, 중증의 일반적 알레르기 반응, 아나필락시스 그리고 어린이에게서 감정 장애가 보고되었다.

5. 일반적주의

1) 부신피질 자극 부전의 경우 수분 독성을 피하기 위해 초회 투여 후 및 투여 중 주의한다.

2) 수분의 섭취는 이 약 투여 전 1시간에서 투여 후 8시간까지 제한되어야 한다. 단, 신기능 진단시 수분의 섭취는 이 약 투여 전 1시간에서 투여 후 12시간까지 최대 0.5L로 제한한다.

3) 저나트륨혈증을 유발할 수 있는 약물을 병용 중인 환자는 혈청 나트륨 수치에 대한 보다 빈번한 모니터링이 권장된다

4) 경구용 제제가 가능하지 않을 경우에만 사용한다.

5) 시판 후 보고에서 데모프레신 성분 정제에 비해 비강분무제 제형 사용으로 인한 저나트륨혈증 및 저나트륨혈증성 경련 위험이 더 높으므로 비강분무제 제형은 일차성 야뇨증 치료를 위한 제형은 아니다.

6) 이 약은 벤잘코늄염화물을 함유하고 있어 기관지 경련을 일으킬 수 있으며, 특히 장기간 사용 시 비강 내 자극이나 종창(부기), 비강 점막의 부종을 유발할 수 있다.(염화벤잘코늄 함유 제제에 한함).

6. 상호작용

1) 이 약의 수축작용은 항이뇨 작용에 비해 매우 낮으나 이 약 고용량을 다른 수축제와 병용투여시 환자를 충분히 관찰한다.

2) 이 약과 삼환계 항우울약, 이미프라민염산염 병용에 의해 저나트륨혈증성 경련발작이 보고되었고, 이 약과 저나트륨혈증으로 인한 수분 중독 위험을 높일 수 있는 다른 약물(예. 삼환계항우울제, 선택적세로토닌재흡수억제제, 클로르프로마진, 아편성 진통제, 비스테로이드 항염증제(NSAIDs), 라모트리진, 옥시부티닌, 카르바마제핀)과의 병용 투여시 혈청 나트륨, 혈장삼투압 등에 대한 보다 빈번한 모니터링이 필요하다.

3) 클로르프로마진, 카르바마제핀, 클로피브레이트, 클로프로파미드, 인도메타신, 프로스타글란딘 합성 효소 억제제는 항이뇨 작용을 증가시켜 수분저류의 위험성을 증가시킬 수 있다.

4) 글리벤크라미드와 병용투여시 항이뇨 작용은 감소될 수 있다.

5) 옥시토신과 병용투여시 항이뇨 작용 상승 및 자궁 혈액 공급의 약화를 일으킬 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부에 대하여는 드물게 자궁수축효과가 나타날 수 있으므로 주의한다.

2) 동물의 생식시험에서 태자에 대한 유해작용은 없었다. 임부의 요붕증 치료에서도 태아에 대한 유해작용은 보고되지 않았으나 사용경험이 충분치 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

3) 이 약의 과량투여 시 (300㎍ 비강투여 시) 많은 양이 유즙으로 이행되고 수유 중 투여의 안전성이 확립되지 않았으므로 수유부에게 투여하는 경우 수유를 중단하는 것이 바람직하다.

8. 소아에 대한 투여

중추성 요붕증의 경우 유아 및 소아에게 투여시 저나트륨혈증과 수분중독을 막기 위해 수분의 섭취를 제한해야 한다. 용량은 경련 등을 일으키는 혈장 삼투압의 극심한 감소에 유의하여 투여한다. 첫 복용량은 0.05mL 이하로 한다.

9. 고령자에 대한 투여

중추성 요붕증의 경우 고령자에게 투여시 저나트륨혈증 발생 위험이 더 높기 때문에 수분의 섭취를 제한해야 한다.

10. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 수분체류와 저나트륨혈증의 위험성이 증가되어 두통, 냉감, 구기, 경련, 의식상실 등이 나타 날 수 있다.

2) 처치 : 증상에 따라 투여횟수 또는 용량을 줄이고 수분을 제한한다. 이 약에 대해 특별한 해독제는 없으나 중증의 수분저류시 등장 또는 고장 식염수 주입 및 푸로세미드와 같은 이뇨제를 투여한다.

11. 적용상의 주의

1) 중추성 요붕증, 뇌소낭 및 뇌하수체 수술로 인한 다뇨 및 번갈 다음증 : 요량, 삼투압, 체중을 관찰한다. 때때로 혈장 삼투압을 측정해야 되는 경우가 있다.

2) 중추성 요붕증 : 이 약의 장기 투여는 비점막에 변화가 생길 수 있다. 장기투여 또는 다른 원인(비폐색(코막힘), 비점막 위축, 중증 위축성 비염, 최근 경접형동 뇌하수체절제술과 같은 코수술을 받은 이력) 등으로 인한 비점막의 변화(반흔, 부종) 등은 흡수율을 불안정하게 하므로 이런 경우 주사제를 사용한다.