

사용상의주의사항

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어 부작용을 초래할 수 있으므로 특히, 어린이, 노약자는 주의할 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 두개내출혈로서 지혈이 되지 않았다고 추정되는 환자(출혈을 촉진시킬 가능성이 있다.)
- 2) 뇌졸증 급성기로 두개내압이 항진되어 있는 환자(두개내압을 상승시킬 위험이 있다.)
- 3) 이 약 및 항고혈압약에 과민증 또는 과민증의 기왕력이 있는 환자
- 4) 급성심부전으로서, 고도의 대동맥판협착 · 승모판협착, 비대형폐색성심근증, 저혈압(수축기혈압 90mmHg 미만), 심원성속크가 있는 환자
- 5) 급성심부전으로서 발병직후에 상태가 안정되어 있지 않은 중증의 급성심근경색환자
- 6) 대동맥판협착증 환자
- 7) 이완기 혈압강하가 심근 산소공급 증가보다 안 좋은 환자.

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

- 1) 간 · 신기능장해가 있는 환자(이 약은 간에서 대사된다. 또한 일반적으로 중증의 신기능장해가 있는 환자는 급격한 강압으로 인한 신기능저하가 나타날 가능성이 있다)
- 2) 중증의 부정맥 환자에서의 급성심부전(일반적으로 이러한 환자는 부정맥을 신중히 관리하면서 치료할 필요가 있다.)
- 3) 혈압이 낮은 환자에서의 급성심부전(혈압이 더 떨어질 가능성이 있다.)
- 4) 이 약은 베타차단제 투여중지에 의한 심부전의 위험이 존재하므로 베타 차단제 투여를 중지할 경우 점차적으로 감량하여 중지할 것.
- 5) dantrolene 관류환자(상호작용항 참조)

4. 부작용

- 1) 중대한 부작용 : 외국에서 마비성 장폐색증, 저산소혈증, 폐수종, 호흡곤란, 협심증이 발현 또는 악화되었다는 보고가 있다.
- 2) 순환기 : 때때로 빈맥, 동계, 안면홍조, 전신권태감, 심전도변화, 급성심부전환자에서 혈압저하, 폐동맥압상승, 심계수의 저하, 심실빈박, 심실성기외수축, 치아노제, 동맥혈산소분압의 저하가 나타날 수 있다. 또한, 예외적으로 기립성저혈압이 나타날 수 있다.
- 3) 간장 : 때때로 간기능장해(GOT, GPT등의 상승)이 나타날 수 있다.
- 4) 신장 : 때때로 BUN, 크레아티닌 상승이 나타날 수 있다.
- 5) 소화기 : 때때로 구역, 구토가 나타날 수 있다.
- 6) 기타 : 때때로 저산소혈증, 두통, 체온상승, 요량감소, 혈중총콜레스테롤의 저하, 오한, 배부통, 혈청칼륨의 상승, 일과성다뇨가 나타날 수 있다. 또한, 동방기능장애 환자에게서 동방정지 증상이 관찰될 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 작용에는 개인차가 있으므로 혈압, 심박수 등을 충분히 관리하면서 신중히 투여할 것.
- 2) 이 약의 과량투여에 의해 현저한 저혈압을 초래한 경우에는 투여를 중지할 것. 또한 신속하게 혈압을 회복시키고자 할 때는 승압제(노르에피네프린)를 투여할 것.
- 3) 응급성 고혈압증에서는 이 약 투여에 의해 원하는 혈압이 얻어진 후 계속해서 강압치료가 필요하고 경구투여가 가능한 경우에는 경구투여로 교체한다.
- 4) 응급성 고혈압증에서 이 약 투여종료 후에 혈압이 재상승하는 수가 있으므로, 이 약의 투여를 종료할 때는 서서히 감량하고, 투여종료 후에도 혈압을 충분히 관리할 것. 또한 경구투여로 바꾼 후에도 혈압재상승 등에 유의할 것.
- 5) 이 약을 장시간 투여하여 주입부위에 통증이나 발적 등이 나타날 때에는 주입부위를 변경할 것.
- 6) 급성심부전에서 혈압, 심박수, 뇨량, 체액 및 전해질, 또한 되도록 폐동맥설입압, 심박출량 및 혈액가스 등 환자의 전신상태를 충분히 관리하면서 투여할 것.
- 7) 급성심부전에서 이 약의 혈관확장작용으로 의한 과도한 혈압저하, 동맥혈산소분압의 저하가 발현할 수 있으므로 주의할 것. 특히 이 약은 혈압저하작용이 있어 혈압이 약간 낮고(수축기혈압이 100mgHg미만을 기준으로) 순환혈액량이 상대적으로 감소한 경우에는 엄격하게 혈압을 모니터하고, 혈압이 더 낮아질 경우에는 투여를 중지하는 등 필요한 조치를 취할 것.
- 8) 급성심부전에서 이 약을 투여하여 임상증상이 개선되고 환자의 상태가 안정된 경우(급성기의 상태를 면했을 때)에는 계속 이어서 투여하지 말고 다른 치료법으로 변경할 것. 투여기간은 환자의 반응성에 따라 다르나, 급성심부전에 대한 사용경험이 24시간을 넘긴 적이 없으므로 이를 넘겨 투여할 필요가 발생한 경우에는 혈행동태 및 전신상태 등을 충분히 관리하면서 신중히 투여할 것.
- 9) 급성신부전에서 다른 혈관확장약과의 병용에 대해서는 과도한 혈압저하에 주의할 것.
- 10) 급성심근경색으로 인한 급성심부전에 대해서 이약을 사용할 경우에는 사용경험이 적으므로 혈행동태 및 전신상태 등을 충분히 관리하면서 신중히 투여할 것.
- 11) 간기능 장해자는 간 혈류량이 감소할 수 있으므로 저용량으로 투여할 것.
- 12) 이 약은 고용량에서 간경변 환자들에게 간경맥혈압을 증가시킨다는 보고가 있으므로 간문맥 고혈압 환자에게는 주의할 것.
- 13) 중증의 신부전증을 가진 중등증의 고혈압 환자에게 투여시 낮은 체내 제거율과 높은 AUC과 관찰되므로 용량을 조절하여 투여할 것.
- 14) 뇌혈관사고가 빈발하는 고혈압 긴급증의 경우 응급 혈압강하요법으로도 별다른 효과를 거둘 수 없다. 따라서 단기 생명예후를 보이는 내장 합병증의 발병 여부에 따라 치료법을 결정하도록 한다.
- 15) 관상동맥병 환자의 경우 베타(β) 차단제를 병용하는 것이 좋다.

6. 상호작용

다음 의약품과 병용하는 경우에는 신중히 투여할 것.

- 1) 혈압강하제(혈압강하제의 효과를 증강시킨다.)
- 2) β -차단제(만성심부전이나 좌심실기능이상 및 울혈성심부전 환자에서 음성변력작용이 나타날 수 있다. 또한, 과도한 혈압저하, 심기능저하가 나타날 수 있다.)
- 3) 시메티딘(이 약의 혈중농도를 상승시킨다.)
- 4) 디곡신(디곡신의 혈중농도를 상승시킨다.)

- 5) 펜타닐마취(β-차단제와 병용시 저혈압이 나타날 수 있다.)
- 6) 사이클로스포린 또는 타크로리무스(tacrolimus)(사이클로스포린 또는 타크로리무스의 혈중농도를 상승시킨다.)
- 7) 페니토인[페니토인의 혈중농도를 상승시켜 중독증상(신경)을 일으킬 수 있다.]
- 8) 단트로렌(dantrolene)(다른 칼슘길항제의 동물실험에서 심실세동이 나타났다는 보고가 있다.)
- 9) 니트로글리세린(방실불록을 일으켰다는 보고가 있다.)
- 10) HIV Protease 저해제(saquinavir, ritonavir 등)(이 약의 AUC상승이 예상된다.)
- 11) 리팜피신(이 약의 작용이 저하될 수 있으므로 필요에 따라 이 약의 투여량을 증량한다.)
- 12) 탄도스피론(tandospirone)(동물실험에서 혈압강하작용이 증강되었다는 보고가 있다.)
- 13) 알파-1 차단제[알푸조신(alfuzosin), 프라조신(prazosin), 탐스로신(tamsulosin), 테라조신(terazosin) 등][혈압강하효과의 증대로 심한 기립성 저혈압을 유발할 수 있으므로 임상관찰은 물론 알파-1 차단제 치료기간(특히 치료초기)에는 기립성저혈압에 대한 주의가 필요하다.]
- 14) 호소 유도성 항경련약[카르바마제핀(carbamazepine), 페노바르비탈(phenobarbital), 페니토인(phenytoine), 프리미돈(primidone) 등][디하이드로피리딘(dihydropyridine)의 간대사증가로 인한 혈장내 농도감소의 위험이 있으므로, 임상 관찰은 물론 유도제 치료기간 및 치료중단 후 디하이드로피리딘의 용량조절이 요망됨.]
- 15) 바클로펜(baclofene)(혈압강하효과가 증대될 수 있으므로 동맥압 체크는 물론이고 필요한 경우 혈압강하제의 용량조절이 요망됨.)
- 16) 이트라코나졸(itraconazole) [디하이드로피리딘(니페디핀, 펠로디핀, 이스라디핀등)의 간대사감소로 인한 부종유발 가능성성이 있으므로 임상관찰은 물론 이트라코나졸 치료기간 및 치료중단 후 디하이드로피리딘의 용량조절이 요망됨.]
- 17) 아미포스틴(amifostine)(혈압강하효과의 증대)
- 18) 신경이완성 이미프라민(imipramine) 항우울제(혈압강하효과 및 기립성 저혈압의 유발가능성을 증대시킴.)
- 19) Addison병에 대한 대체요법으로 사용된 하이드로코르티손을 제외하고, 코르티코이드(corticoid)와 테트라코삭티드(tetracosactide)을 전신 투여하는 경우[혈압강하효과의 감소(코르티코이드의 하이드로나트륨 저류)]
- 20) 비스테로이드성 항염증약(인도메타신 등)(혈압강하효과의 감소)

7. 임부, 수유부에 대한 투여

- 동물실험에서 임신말기에 투여하면 고용량에서는 태자사망의 증가, 분만장해, 출생자의 체중감소 및 그 후의 체중증가의 억제가 보고되어 있으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여할 것.
- 동물실험에서 모유중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로, 수유중인 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여하는 경우에는 수유하지 말 것.
- 임신중 고혈압에 투여시 태아에게 해가 되거나 자칫 태아 사망까지도 유발할 수 있기 때문에 반드시 점진적으로 혈압을 강하시키되, 수시로 상태를 체크해야 한다.

8. 신생아, 미숙아, 유아, 소아에 대한 투여

신생아, 미숙아, 유아 또는 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 생리기능(간기능, 신기능 등)이 저하되어 있을 가능성이 높으므로 고령자에 사용할 때는 저용량(예를 들면 0.5㎍/kg/분으로 점적정주)부터 투여를 시작하고 경과를 충분히 관찰하면서 신중히 투여할 것.

10. 적용상의 주의

- 1) 이 약을 점적정주할 때 배합하는 수액에 따라서는 pH가 높다거나 하는 원인으로 이 약이 석출될 수 있으므로 주의할 것. 이 약과의 배합시험결과 아래에 표기한 수액은 배합이 가능하다.

생리식염주사액, 5% 포도당주사액, 10% EL-3호, 5% 과당주사액, KN보액 1A, KN보액 4A, 솔리타(Solita)-T1호, 솔리타-T3호, 피지오졸(Physiosol) · 3호, 피지오졸 · 4호, 포타콜(Potacol)R, 15% 만니트(Mannit)주사액 TM, 만닐 F-2호, 락텍(Lactec)D주, 링겔액, 링겔당주사액, 10w/v%레오마크로덱스(Rheomacrodex)

- 2) 현재까지 아래에 표기한 주사제와 배합변화를 일으키는 것이 확인되었으므로 혼합하지 말 것

Furosemide, potassium canrenoate, aminophylline, bucladesine sodium, amrinone, lidocaine, iohexol, iopamidol, tranexameric acid, carbazochrome sodium sulfonate, heparin sodium, urokinase, tisokinase, alteplase, fosfomycin, cefotiam hydrochloride, cefzonam sodium, imipenem, flomoxef sodium, sodium bicarbonate

- 3) 염류 용액에서는 니카르디핀이 관류장치의 소성재로 흡수될 위험이 있음.

- 4) 이 약은 1회용 앰플로 앰플의 절단부분을 에탄올로 적신 면 등으로 닦은 후 절단하는 것이 바람직하다.

11. 기타

- 1) 미국에서 이 약으로 치료한 관동맥질환 환자의 1% 미만에서 협심증의 유발 및 악화가 나타났다는 보고가 있다.
- 2) 개심술후의 회복관리기에서 증례에 따라서는 순환부전이 발생하여 심부전상태가 될 수 있다고 알려져 있으나 그런 상태에 대한 이 약의 사용경험이 적고 유효성이 확립되어 있지 않다.
- 3) 시판후 6년동안 국내에서 885명의 환자를 대상으로 이 약의 재심사를 위한 사용성적조사를 실시한 결과, 28명에서 29건(3.3%)의 이상반응이 보고되었으며, 그 내용으로는 빈맥 20건(2.3%), 심전도변화 5건(0.6%), 혈압저하 4건(0.4%)이다.