

의약품 분류번호	333 혈액응고저지제
-------------	----------------

췌하에파린주

전문의약품

CHOONGWAE HEPARIN inj.



중의헤파린주는 포유동물 체내의 구성성분의 하나이며, 폐 및 간조직에 다량 발견되는 Mucoitin polysulfuric ester에 속하는 고분자 다당류의 일종으로 항혈액 응고 작용과 섬유소 용해 촉진작용 및 지혈·청정화작용을 갖고 있는 Sodium heparin 제제입니다. 이 약은 건강한 돼지의 점막에서 추출한 혈액응고 억제제로서, 제제의 안정성 및 작용의 신속성의 장점을 가지고 있습니다.

□ 원료약품의 분량

1mL중
헤파린나트륨(KP) 5,000 IU.
주사용수(KP) 적량

□ 성 상

무색 투명한 주사액

□ 약리작용 및 독성작용

- 약리작용
 - 중의헤파린주는 혈장내의 albumin, lipoprotein 등에 의해 활성화되 thrombin을 불활성화 함으로써 fibrinogen이 fibrin으로 되는 경로를 차단하여 혈액응고를 억제 합니다. 혈액응고 시간의 연장은 혈액 중의 헤파린 농도에 비례하며 혈액 1mL당 1Unit의 헤파린 농도가 있으면 혈액은 응고되지 않습니다.
 - 투여 후 신속하고 직접적인 항응고 작용을 나타내므로 수술 및 혈액투석시 혈액응고 방지에 유용합니다.
- 독성 작용

MOUSE : 정맥내 LD₅₀ 130~600mg/kg

□ 효 능 · 효 과

- 혈전증의 예방
- 수술후 혈전증 및 폐색전증의 예방 및 치료
- 색전성 심방생동의 예방 및 치료
- 급성 및 만성 응고이상증의 진단 및 치료
- 혈관 및 심장수술시 혈액응고 예방
- 뇌일혈로 인한 뇌혈전증의 예방
- 기타
 - 수혈, 체외순환, 투석시 또는 실험실에서의 혈액응고 방지
 - 관상동맥폐색증(급성 심근경색 수반시)
 - 말초혈관색전증

□ 용 법 · 용 량

보통 정맥내에 주사하거나 혈액 체외순환시의 관류혈액에 첨가하여 사용하십시오.
투여적위에 효과가 나타나지만 헤파린 감수성은 개체차가 크므로 투여 전에 헤파린 감수성 시험을 실시하고, 투여 후에는 혈액응고시간을 측정하여 유지량으로 결정하십시오.
보통 사용 후 혈액응고시간을 15~20분 또는 그 이상으로 유지되도록 하나 증례 또는 적용영역, 목적에 따라 투여량을 결정하십시오.

- 체외순환
 - 인공심장
 - 전신헤파린화법 : 투석개시 전에 헤파린나트륨으로서 1,000~5,000 IU를 투여하고, 투석개시 후에는 시간당 500~1,500 IU를 지속적으로 또는 1시간마다 500~1,500 IU를 간헐적으로 추가 투여하십시오.
 - 국소헤파린화법 : 이 약으로서 시간당 1,500~2,500 IU를 지속적으로 투여하고, 체내관류 시에는 황산프로타민으로 중화하십시오.
 - 인공심폐에 의한 혈액관류 : 이 약으로서 체중 kg당 150~300 IU를 투여하고, 체외순환시간의 연장과 함께 필요에 따라 적절히 추가하십시오. 체외순환 후에는 수술후 출혈을 예방하고 헤파린 작용을 중화시키기 위하여 황산프로타민을 사용하십시오.
- 정맥내 직접주사

이 약으로서 1,000~3,000 IU를 5% 포도당 주사액, 생리식염 주사액, 또는 링겔액 1,000mL에 용해하여 분당 30방울 전류의 속도로 주사하고, 전혈응고시간이 투여전의 2~3배가 되면 분당 20방울 전류의 속도로 정적주사하십시오.
- 정맥내 간헐주사

이 약으로서 5,000~10,000 IU를 4~8시간마다 정적주사하십시오. 투여개시 3시간 후 부터 2~4시간마다 전혈응고시간을 측정하여 투여량의 2~3배가 되도록 조절하십시오.
- 피하주사

이 약으로서 10,000~20,000 IU를 피하주사하고 이어서 유지량으로서 8,000~10,000 IU를 8시간마다 또는 15,000~20,000 IU를 12시간마다 주사하십시오. 매주사 시 혈증을 예방하기 위해 주사부위를 다르게 하십시오.
- 수혈 및 혈액검사

수혈 시에는 보통 혈액 100mL에 대하여 이 약으로서 400~500 IU를 사용하고, 혈액검사 시에는 혈액 20~30mL에 대하여 100 IU를 사용하십시오.

□ 사용상의 주의사항

- 경고
 - 이 약은 위험한 약물(potent drug)이므로 의사의 철저한 감시 하에서만 사용하십시오.
 - 이 약은 출혈의 위험이 높은 질병에는 매우 주의하여 사용하십시오.
 - 벤질알코올은 미숙아에서 치명적인 기쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고되었 습니다.
- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 전혈응고시간(Lee-White 법) 또는 aPTT 등 혈액응고검사 결과 응고간격이 적 당하지 않는 환자
 - 출혈 환자 : 혈소판감소자색반병, 혈관장애에 의한 출혈경향, 혈우병, 기타의 혈액응고장애(파종혈관내응고(DIC) 제외), 월경기간 중, 수술시, 소화관장애, 요로출혈, 토혈, 유산·조산·분만직후 등 생기출혈을 수반하는 산욕부, 두개내출혈의 의심되는 환자 등
 - 출혈 가능성이 있는 환자 : 내장종양, 소화관 게실염, 대장암, 아 급성 세균성 심내막염, 중증 고혈압, 중증 당뇨병, 동맥경화증, 모세관의 투과성증가, 황달, 혈소판감소증 환자 등
 - 중증 간장애, 중증 신장애 환자
 - 중추신경계 수술 또는 외상 후 시일이 별로 경과되지 않은 환자
 - 척수 및 경막의 마취, 요추천자 환자
 - 미분획 헤파린 또는 저분자량 헤파린에 의한 심각한 혈소판감소증의 병력이 있는 환자
 - 신생아, 미숙아(벤질알코올을 함유하고 있습니다.)
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 소모성 응고장애 환자
 - 카테터가 삽입되어 있는 환자
 - 임신말기 3개월의 임부

- 수정제 출혈, 중증 막막병변 환자
- 간장애 또는 신장애 환자(지혈수치에 대한 모니터링이 필요합니다.)
- 유아 및 소아(지혈수치에 대한 모니터링이 필요합니다.)
- 고령자, 요관결석 환자, 알코올 중독자, 섬유소용해제 등의 치료를 받는 환자
- 이상반응
 - 혈액계
 - 소화관출혈 등의 출혈이 나타날 수 있습니다. 또한, 혈전용해제(t-PA제제 등)와의 병용시에는 뇌출혈이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나는 경우에는 이 약을 강량하거나 중지하십시오. 혈액응고능이 현저히 저하되거나, 항응고작용을 급히 중화할 필요가 있는 경우에는 황산프로타민을 투여하십시오.
 - 드물게 혈소판감소증이 나타날 수 있으며 이는 면역학적으로 유도된 동맥 및 정맥 혈전증을 일으킬 수 있습니다.
 - 비출혈, 정맥주사 후 급성가역성 혈소판혈병이 나타날 수 있으므로 투여 후에는 혈소판 수를 측정하고, 혈소판수의 현저한 감소가 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.
 - 간장 : γ-GTP, LDH, AST, ALT의 상승 등이 나타날 수 있습니다.
 - 과민증상 : 가려움증, 두드러기, 오한, 발열, 비염, 기관지천식, 눈물, 결막염, 청색증, 빈맥, 압박감, 혈관신경계부종, 구역, 구토, 혈압강하, 호흡곤란, 기관지연축, 속 등이 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.
 - 피부 : 탈모, 백반, 출혈성 과사 등이 나타날 수 있습니다.
 - 장기투여 : 장기투여로 저알도스테론증, 골다공증, 반동효과와 지질혈증, 신기능 억제 등이 나타날 수 있습니다.
 - 투여부위 : 피하 또는 근육주사에 의한 국소통증성 혈종이 나타날 수 있습니다.
 - 기타 : 지속발기성, 당뇨병, 고칼륨혈증, 고알칼리아민증, 대사성 산증, 리파아제의 상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 일반적 주의
 - 혈액응고능검사 등 출혈관리를 충분히 하면서 사용하십시오. 이 약의 투여량은 혈액응고검사로 조절하고 응고시간이 심하게 길어지거나 출혈이 있으면 투여를 잠시 중단하십시오.
 - 급히 투여를 중지하는 경우 혈전을 일으킬 우려가 있으므로 천천히 강량하십시오.
 - 먼저 혈전이 생겼면 이 약의 작용을 감약시킬 수 있습니다.
 - 이 약의 항응고작용을 급히 중화할 필요가 있는 경우에는 황산프로타민을 투여하십시오.(특히 혈액투석, 인공심폐에 의한 혈액 체외순환중로 시에 중화하는 경우에는 반드시 출혈이 나타날 수 있습니다)
 - 치료초기, 치료말기 및 치료 중에도 혈소판 수치를 모니터링해야 하며 혈소판수가 현저히 감소되면 치료를 중단하십시오.
 - 헤파린 유도 혈소판감소증은 헤파린-혈소판 제 4인자 복합체에 대한 자기 항체의 출현 즉, 면역학적 원인에 의한 것이며, 심각한 혈전증(뇌경색, 폐색전증, 심재성 정맥혈전증 등)을 수반하는 일이 있습니다. 헤파린 유도 혈소판감소증 발현시에 출현하는 항체는 100일 정도로 소실, 저하된다는 보고가 있습니다.
- 상호작용
 - 아세틸살리실산과 다른 살리실산제제(전신흡수경로에 의한) : 살리실산에 의한 혈소판기능의 저해와 위십이지장의 점막상해로, 출혈의 위험이 증가하므로 진통이나 해열효과를 얻기 위해서는 다른 대체 약물을 사용하십시오.
 - 비스테로이드소염제(전신흡수경로에 의한) : 비스테로이드소염제에 의한 혈소판기능의 저해와 위십이지장의 점막상해로 출혈의 위험이 증가하므로 병용투여하지 마십시오. 부득이하게 이 약물을 병용투여할 경우 면밀하고 신중한 임상적, 생물학적 모니터링이 실시되어야 합니다.
 - 덱스트란(비경구투여에 의한) : 혈소판기능을 저해함으로써 출혈의 위험이 증가합니다. 덱스트란 병용투여중과 중단 후에는 응고력 저하가 기존치의 1.5배를 초과하지 않도록 하기위해 헤파린 용량을 조절하십시오.
 - 에디슨병의 치료에 사용되는 코르티코이드(히드코르티손 제외) 및 그 유도체의 고용량이나 10일 이상 장기투여요법은 소화관궤양이나 약한 혈관에서 헤파린 투여에 의한 출혈의 위험을 악화시킬 수 있으므로 병용투여하지 마십시오. 병용투여를 피할 수 없다면 신중한 모니터링이 실시되어야 합니다.
 - 항응고제, 혈전용해제(유로키나제, t-PA 제제 등), 혈소판응집억제제(디피리다몰, 염산티클로피딘 등)와의 병용에 의해 이 약의 작용이 증가될 수 있습니다.
 - 항히스타민제, 위스코르빈산, 감시배당체(디기탈리스 제제), 테트라사이클린계 항생제, 페노치아진계 유도제, 니트로글리세린 제제와의 병용에 의해 이 약의 작용이 감소될 수 있습니다.
 - 프로프라놀롤 : 혈장단백질 유출과 관련되었습니다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임신중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다. 임부에게 이 약을 투여할 때에는 자궁과 태반의 출혈위험 때문에 특히 출산 시에는 특별한 주의가 필요 합니다. 경막의 마취가 고려된다면 헤파린투여를 중단하십시오.
 - 헤파린은 모유로 분비되지 않고 소화관장벽도 통과하지 않습니다.
- 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.(사용경험이 적습니다).
- 고령자에 대한 투여

고령자에서는 출혈의 위험이 높을 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
- 과량투여시의 처치

헤파린의 과량투여는 출혈성 합병증을 초래할 수 있습니다. 출혈의 위험도는 각 환자의 저응고활성정도와 혈관 완전성에 비례합니다. 과량투여시에는 헤파린에 불활성 복합체를 형성하여 헤파린을 중화시키는 해독제인 황산프로타민을 투여하십시오. 100 UAH의 프로타민이 100 IU의 헤파린을 중화시킬수 있습니다. 프로타민의 용량은 투여된 헤파린양, 헤파린 투여후 소요된 시간에 의해 결정됩니다. 그러나 황산프로타민을 해독제로 사용할 때에는 반드시 중대한 이상반응을 고려해야 합니다.
- 적용상의 주의
 - 혈종의 위험이 있으므로 치료 중에 근육주사를 피하십시오.
 - 항히스타민제는 이 약과 시험관내에서 혼합하거나 반응시 침전이 생길 수 있으므로 혼합주사는 피하십시오.

□ 포 장 단 위

1mL × 5바이알

5mL × 1, 5, 10바이알

□ 저 장 방 법

차광한 밀봉용기, 실온보관(1~30℃)

□ 교환 및 제품문의

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의 사항이 있으시면 연락주시시오.

연락처 : 고객보호팀 1588-2675

첨부분사 작성년월일 : 2011. 5. 2 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jw-pharma.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.



jw 중외제약

제이더블유중외제약(주)

충남 당진군 송악읍 한진리 416-1