

전문의약품
주사금지

신생아 호흡곤란 증후군 치료제[®] 뉴팩탄[®] (소의 폐추출물)

분류번호 : 229 (기타의 호흡기관용약)

뉴팩탄은 미숙아 및 신생아에게서 다발하는 호흡곤란증후군에 사용되는 약제입니다. 신생아호흡곤란증후군이란 그 원인이 폐포 표면의 계면활성제의 부족에 기인한 것으로써 그 예후가 매우 불량하여 신생아 사망의 주원인이 되고 있는 질환입니다. 뉴팩탄은 호흡곤란증의 미숙신생아에 폐포 표면활성물질을 공급하여 호흡곤란증후군을 효과적으로 예방·치료하여 주는 국내에서 최초로 순수 국내기술로 제조되는 신생아호흡곤란증후군 치료제입니다.

【약리작용 및 특징】

1. 물리화학적 특성

뉴팩탄을 사용하여 안정소포검사(SMR)를 실시하고 흡착도, 최소·최대 표면장력 및 표면장력-면적곡선을 측정한 결과 뉴팩탄은 충분하고 안정된 소포를 형성하였으며, 빠른 흡착력도 보유하면서 초기수축시에 이미 낮은 표면장력에 이르는 등 여러 가지 물리학적 특성이 우수하였습니다.

2. 토끼태자에 대한 효력시험

뉴팩탄을 임신 27일의 토끼태자에 기관지삽관을 통하여 투여하고 폐의 용량을 측정한 결과 뉴팩탄은 승압시에 미숙 폐의 팽창을 도와주고 감압시 미숙 폐의 허탈을 방지시켰으며 또한, 폐의 확장에도 효과적이었습니다.

3. 호흡곤란증후군에 대한 임상성적

호흡곤란증후군에 대한 인공환기요법과의 비교시험에서 뉴팩탄을 구성하고 있는 소의 폐추출물은 96.0%의 유용성(인공환기요법은 7.3%)을 나타냈으며 인공환기요법에 수반되는 합병증인 기흉, 간질성폐기종, 뇌실내 출혈 등의 발생빈도도 유의하게 줄어들었습니다. 이상과 같은 시험결과로 뉴팩탄은 다음과 같은 특징을 가지고 있습니다.

- 1회 투여로 즉시 RDS신생아의 폐를 확장할 수 있습니다.
- 인공호흡기를 낮은 압력과 낮은 산소농도로 관리할 수 있습니다.
- 기관지 발관시간을 단축합니다.
- 인공환기요법에 수반되는 인공적 합병증(기흉, 간질성 폐기종, 뇌실내 출혈) 발생을 억제합니다.

【성분·함량】 1바이알 중

소의 폐추출물(별규) 120mg

【성상】

이 약은 제조시 무색 투명한 바이알에 충전된 백색 내지 미황색의 결정상 덩어리이나 동결건조제품이므로 물리적충격에 의해 내용물이 붕괴되어 분말화될 수 있으며 최종적으로 투여시에 생리식염수로 잘 현탁시켰을 때 백색 내지 미황색의 현탁액으로 약간 특이한 냄새가 있습니다.

【효능·효과】

신생아 호흡곤란 증후군

【용법·용량】

생리식염주사액(120mg/4mL)로 잘 현탁시켜 체중 kg당 120mg을 기관내에 주입합니다.

폐에 골고루 분포되도록 4-5회로 나누어 매회 주입시 체위를 변화시킵니다.

매회 주입시 100% 산소를 주입하면서 경피 산소분압을 모니터링 하여 80mmHg 또는 그 이상인 것을 확인합니다.

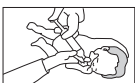
최초 투여 시기는 출생 후 8시간 이내가 바람직하며 추가투여는 환자의 상태에 따라 결정합니다. 이 때 투여 용량은 체중 kg당 60~120mg 입니다.

<기도주입요령>

뉴팩탄 1바이알을 다음 그림과 같이 5회로 나누어 동일량을 미숙아의 체위를 바꿔가며 기도에 주입합니다.



1. 미숙아를 반듯이 눕힌 자세에서 최초 1회 주입합니다.



2. 미숙아를 우측으로 눕힌 상태에서 머리와 몸을 아래로 내리고 둔부를 위로 올려준 후 주입합니다.



3. 미숙아를 좌측으로 눕힌 상태에서 머리와 몸을 아래로 내리고 둔부를 위로 올려준 후 주입합니다.



4. 미숙아를 우측으로 눕힌 상태에서 머리와 몸을 위쪽으로 향하고 둔부를 아래로 내려준 후 주입합니다.



5. 미숙아를 좌측으로 눕힌 상태에서 머리와 몸을 위쪽으로 향하고 둔부를 아래로 내려준 후 주입합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 이 약은 반드시 기관 내 투여로만 사용합니다.
- 계면활성제 투여는 호흡곤란증후군의 발생빈도와 증상을 개선시킵니다. 이 약 투여 후 환자를 면밀히 관찰해야 하며 호흡상태의 변화에 따라 산소요법 및 인공환기요법을 조절 할 수 있습니다.
- 계면활성제 투여는 신생아 집중치료의 대체가 아닙니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

부모, 형제 등이 알레르기 증상의 병력이 있는 환자(환자혈청에서는 항체가 검출되지 않았으나, 동물실험(모르모트, 마우스)에서 항체생성이 보고되었습니다.)

3. 일반적 주의

- 이 약은 호흡곤란증후군이 있는 미숙아 및 기관내 삽관을 요하는 신생아의 모니터링과 인공호흡에 대한 시설을 갖춘 병원에서의 치료 및 소생술 경험이 있는 의사의 지시 하에서만 사용해야 합니다.
- 정해진 용법·용량에 따라 정확히 사용하여도 효과가 인정되지 않는 경우에는 다른 질환이 있을 가능성을 고려하여야 합니다.
- 이 약 투여에 따른 환자의 순환 동태 및 심기능을 정확하게 평가하여 그에 따른 적절한 처치를 합니다.
- 이 약 투여직후의 환기조건은 흡기시간을 길게 하고(0.7초~1초), 환기횟수를 줄이며(30~40회/분), 어느 정도의 압력(최대흡기압 20cm H₂O, 호흡종말압 5cm H₂O)은 필요합니다.
- 투여 후 동맥혈 산소분압이 개선된 경우에 환기조건 변경은 흡입 산소농도를 낮추고 나서 압력, 흡기시간, 환기 횟수를 조절합니다.
- 호흡곤란증에는 생후 초기에 동맥관을 연결하는 좌→우 단락이 존재하는 것이 알려져 있으며 회복기에는 단락량이 증가되어 폐출혈, 심부전을 초래할 가능성이 높아 이 약의 효과를 감소시킬 수 있으므로 동맥관계존증(Pataent Ductus Arterius)의 발생을 염두에 두며 특히, 초저체중출생아에는 투여후 초기부터 동맥관 폐쇄작용을 목적으로 한 치료를 실시합니다.
- 추가투여는 흡입산소농도가 0.4이하 또는 평균기도내압이 7cm H₂O 이하로 떨어지지 않고 또한 흉부 X선상에 망상과립상음영이 보인 경우로 한다. 한편 추가투여는 원칙적으로 1회로 합니다.
- 투여시 환자의 감염에 주의합니다.

4. 과량투여시의 처치

폐 계면활성제의 과량 투여 시 급성 기도폐색에 대한 징후가 관찰되었습니다. 이에 대한 치료는 대증요법과 지지요법입니다.

5. 적용상의 주의

- 용법·용량에 따라 조제한 액을 26G 주사침을 부착한 주사기로 흡입하여 3~4 Fr의 멸균세관에 연결하고 기관내 삽입튜브를 연결하여 기관에 주입합니다.
- 혈관내에 투여해서는 안됩니다.
- 카테타 침을 사용하여 생리식염 주사액 4mL를 이 약의 표면 전체에 기포가 생기지 않도록 뿌리고, 바로 바이알 병을 조심스럽게 흔들어 균일하게 현탁합니다. 이 약을 생리식염 주사액 이외의 현탁용액으로 현탁하면 점성이 증가하거나 덩어리가 생깁니다.
- 현탁액을 체온 정도로 가온하여 사용합니다.
- 기도내의 양수, 점액 등을 흡인제거한 후 투여합니다.
- 현탁시킨 후에는 신속하게 사용합니다. 사용하다 남은 액은 세균오염의 우려가 있으므로 폐기합니다(보존제가 함유되어 있지 않기 때문입니다).
- 동결건조제품이므로 보통 덩어리를 이루고 있지만, 덩어리가 붕괴되어도 효력에는 영향이 없습니다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

차광하여 냉장보관(5℃ 이하)합니다.

【저장방법】 차광한 밀봉용기, 5° C 이하 보관

【사용기한】 외부포장에 표기

【포장단위】 1바이알

- ※ 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 정부의 “소비자분쟁해결기준”에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.
- ※ 본 첨부문서의 최근 변경된 내용은 홈페이지(www.yuhan.co.kr) 또는 소비자상담실(080-024-1188)에서 확인하실 수 있습니다.

문안개점연월일 2011. 8. 4
제품의 사용기한은 외부포장에 표기



제조판매원

유한양행

본 사 : 서울시 동작구 노량진로 74
공 장 : 충북 청원군 오창읍 연구단지로 219

홈페이지 : www.yuhan.co.kr
소비자상담실 : 080-024-1188
(수신자 요금부담)