

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 간기능이 저하되어 있는 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 수 있으므로 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치

1) 증상
 - 수축기압 90mmHg 이하로의 혈압 저하, 창백, 발한, 약한 맥박, 빈맥, 기립성 어지러움, 두통, 무기력, 어지러움, 구역, 구토, 설사
 - 다른 질산염제제를 투여받는 환자에서 메트헤모글로빈혈증이 보고되었다. 이소소르비드일질산염 생체내변 환동안 질산 이온이 방출될 때, 빠른 호흡, 불안, 실신, 심장마비 동반한 메트헤모글로빈혈증과 청색증을 일으킬 수 있다. 이소소르비드이질산염의 과량 투여시 이러한 이상반응의 발생을 배제할 수 없다
 - 매우 높은 용량에서 두개 내압 증가할 수 있다. 이는 대뇌 증상을 일으킬 수 있다.

2) 처치

일반적 처치
 - 약물 복용 중단
 - 질산염제제 관련 저혈압 발생시 일반적 처치 :
 - 환자는 반드시 머리를 낮추고 다리를 든 채로 누워야 한다.

10. 적응상의 주의

1) 화기 근처에서 사용하지 않는다.

2) 눈을 향하여 사용하지 않는다.

11.저장상의 주의사항

소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

[포장단위] 15mL/병

[저장방법] 기밀용기, 실온(1-30℃)보관

[사용기한] 제조일로부터 36개월
- [원료약품 및 그 분량] 100mL 중 유효성분 : 이소소르비드이질산염(별규) ... 2.5g
기타첨가제 : 에탄올, 폴리에틸렌글리콜400
[성상] 갈색의 투명한 유리병에 들어있는 무색투명한 액
[효능-효과] 협심증 발작의 예방과 치료, 좌심부전을 수반하는 급성심근경색
[용법-용량]
1. 성인 : 이소소르비드이질산염으로서 1회 1.25mg 1일 1-3회 구강내에 분무한다.
2. 보호캡을 벗기고 처음 사용하기 전에는 추진가스가 없으므로 균질하게 분무될 때까지 (용기를 똑바로 세워지고) 스프레이 밸브를 세게 여러 번 누른 후 구강에 분무한다 (용액중에 알코올이 들어있기 때문에 구강에 약간의 작열감을 느낄 수 있다.)
3. 다음에 사용할 때에는 즉시 분무하여 사용할 수 있으나 며칠동안 사용하지 않았을 경우에는 분무력을 높이기 위해 밸브를 다시 여러 번 눌러준 후에 사용하는 것이 좋다.
4. 사용후에는 캡을 다시 씌워 놓는다.
5. 별도로 의사의 지시가 없는 한 협심증 발작 초기나 발작이 예기될 때 용기를 반듯이 세우고 증상의 정도와 환자의 반응에 따라 약 30초 간격으로 호흡을 멈춘 상태에서 구강에 분무한다. 이때 흡입해서는 안된다.
- [사용상의 주의사항]
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 급성 순환기능부전(소크, 혈관허탈) 환자
2) 중증의 저혈압(수축기압 90mmHg 미만) 환자
3) 폐쇄우각형 녹내장 환자
4) 이 약 또는 질산염제제에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
5) 두부외상 또는 뇌출혈 환자
6) 교착성 심낭염 환자
7) 심낭압전 환자
8) 심근의 비대 폐색, 심근장애(심장내부가 좁아지는 심근의 이상) 환자
9) 낮은 총만압, 즉 급성 심근경색, 좌심실 기능손상(좌측 심장 마비) 환자. 수축기압이 90mmHg 아래로 떨어지는 것을 피해야 한다.
10) 충분히 높은 종말 확장기압이 적절한 처치에 의해 유지되지 않는 심장성 쇼크 환자
11) 이 약을 복용중인 환자에게 포스포디에스테라제5형저해제(예 : 실데나필, 타다나필, 바데나필)를 투여해서는 안 된다.
12) 중증의 저혈량증 환자
13) 중증의 빈혈 환자
14) 이 약을 복용중인 환자에게 가용성 구아닐산고리화효소 자극제인 리오시구아트제제를 투여해서는 안된다 (5. 상호작용 항 참조).
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 저혈압 환자
2) 원발성 폐고혈압 환자
3) 대동맥판협착증, 승모판협착증 환자
4) 기립성 조절장애 환자
5) 두개내압이 상승된 환자(지금까지 추가적인 내압상승은 고용량 글리세릴 트리트레이트의 정맥주사후에만 관찰되었다).
6) 갑상선기능저하증 환자
7) 저체온증 환자
8) 영양실조증 환자
9) 중증 간질환 또는 신질환 환자
3. 이상반응
이상반응 빈도는 다음과 같이 정의된다: 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게 (≥1/100, <1/10), 흔하지 않게 (≥1/1,000, <1/100), 드물게 (≥1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000), 빈도불명 (가능한 데이터로부터 추정할 수 없음).
이 약 투여 중 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다.
- | 발현부위 | 빈도 | 이상반응 |
|--------------|--------|------------------------------------|
| 순환기계 | 흔하게 | 빈맥, 기립성 저혈압 |
| | 흔하지 않게 | 협심증 악화, 때때로 서맥성 부정맥과 실신을 동반하는 허탈상태 |
| | 빈도불명 | 저혈압, 열감, 두근거림 |
| 정신신경계 | 매우 흔하게 | 두통 |
| | 흔하게 | 어지러움, 졸립 |
| | 빈도불명 | 불쾌감, 이명 |
| 소화기계 | 흔하지 않게 | 구역, 구토, 위부 불쾌감, 식욕부진 |
| | 매우 드물게 | 가슴쓰림 |
| 간장 | 빈도불명 | AST, ALT 상승 |
| | 흔하지 않게 | 알라지 피부 반응(예 발진), 홍조 |
| | 매우 드물게 | 혈관부종, 스티븐스존슨 증후군(SJS) |
| 피부 및 피하 조직질환 | 빈도불명 | 박탈성피부염 |
| | 흔하게 | 무력증, 혀의 투여부위 작열감 |
| 전신질환 | 흔하게 | |
- 질산염제제에서 구역, 구토, 초조, 창백, 발한 등의 증상을 보이는 중증의 혈압강하 효과가 보고되었다.
이 약의 투여에 의해 메트헤모글로빈혈증이 나타났다는 보고가 있다.
산소교환이 불충분하게 이뤄진 폐포 부위에서 혈류가 상대적으로 재분배되므로 본 제제의 투여는 동맥혈관 내 산소함량을 갑자기 감소(저산소혈증)시킬 수 있다. 특히 관상동맥질환 환자에서 심근허혈이 일어날 수 있다.
4. 일반적 주의
1) 과도하게 사용하는 경우에는 급격한 혈압강하에 의해 의식소실을 나타낼 수 있으므로, 용법·용량에 특히 유의한다.
2) 이 약 사용중에 이 약 또는 다른 질산염제제에 대해 내약성이 생겨 작용이 감소될 수 있다. 이러한 작용의 감소나 손실을 막기 위해서는 이 약 고용량을 계속적으로 투여하지 않는다.
3) 이 제제는 1회 당 100mg이하의 에탄올(알코올)을 함유한다. 추천 용량을 상당히 초과한다면 환자에게 위험할 수 있다.
4) 이 약이 피부에 흡수될 경우, 심각한 이상반응을 일으킬 수 있으므로 주의하고 피부에 닿을 경우 즉시 씻어내야 한다.
5) 최근에 포스포디에스테라제5형저해제(예: 실데나필, 타다나필, 바데나필)를 복용한 환자에게는 급성 처치 요법으로서 질산염제제를 투여해서는
- 안된다. 급성 처치요법으로서 질산염제제를 투여받는 환자에게 포스포디에스테라제5형저해제(예: 실데나필, 타다나필, 바데나필)를 투약하지 말도록 경고하여야 한다.
6) 운전이나 기계조작의 반응성에 영향을 미칠 수 있으므로 주의를 기울여야 한다. 이러한 영향은 알코올과의 병용투여시 증가될 수 있다.
5. 상호작용
1) 이 약과 테르페나딘, 아스테미졸의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
2) 혈관확장제, 칼슘길항제, β차단약 등과 같은 혈압강하제, 삼한계 항응고제, 신경이완제 및 알코올과의 병용에 의해 혈압강하작용이 증강될 수 있다. ACE 억제제를 복용하는 환자에서 순환 허탈 증상이 나타날 수 있다.
3) 이 약과 포스포디에스테라제5형저해제(예: 실데나필, 타다나필, 바데나필)와의 병용투여는 본제의 혈압저하효과를 증가시켜 협심증 발작등과 같이 심각한 순환기계 이상반응을 일으킬 수 있다. 따라서, 이약을 복용하고 있는 경우 포스포디에스테라제5형저해제를 병용해서는 안된다. 최근에 이를 복용한 환자에게도 급성으로 질산염제제를 투여하면 안된다.
4) 디히드로에르고타민과의 병용투여시 DHE 레벨이 증가되고 혈압상승효과가 증강될 수 있다.
- 5) 사프롤테린 (테트라하이드로비오테린 BH4)는 산화질소(NO) 합성을 위한 보조인자이다. 전형적인 산화질소 공여제 (즉, 니트로글리세린, 이소소르비드이질산염, 이소소르비드일질산염 등)를 포함하여 산화질소 기전 또는 작용에 영향을 미치므로 혈관 이완을 유발하는 모든 약물과 사프롤테린 함유제제를 병용하는 동안 주의가 권장된다.
6) 본 제제와 가용성 구아닐산고리화효소 자극제인 리오시구아트제제의 병용투여는 저혈압을 야기할 수 있으므로 금지한다.
6. 임부 및 수유부에의 투여
1) 이 약이 사람의 생식능에 미치는 영향은 연구되지 않았다.
2) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다(의사의 지시가 없는 한 임신초기 3개월간은 투여하지 않는다.).
3) 수유 중 투여에 대한 유아의 위험에 대해서 사용 가능한 근거는 불확실하거나 부적합하다. 질산염 제제가 모유 중으로 이행한다는 자료가 있으며 이는 유아에게 메트헤모글로빈혈증을 유발할 수 있다. 이소소르비드 질산염의 배설의 정도 및 이의 대사체의 모유 중으로의 이행은 밝혀지지 않았으므로 의사의 지시에 의해 필수적인 경우를 제외하고는 수유 중에는 투여를 피한다.
- 15/09/2017 12:04
- 4021271 12/130 4225
- 4021271.indd 2
- 15/09/2017 12:04