사용상의주의사항

1. 경고

1) 이 약 투여로 폐부종이 나타나는 경우가 있고 급성 심부전으로 합병증이 된 예도 있으므로 호흡곤란, 흉부 압박감, 빈맥 등에 충분히 주의하고, 심질환, 임신 중독증의 합병증, 다태임신, 부신피질호르몬제 병용, 희석제로 등장성식염액 사용시 폐부종이 발생한다는 보고가 있으므로 이러한 환자는 수분의 과부하를 피하고 충분히 관찰한다. 이를 위해서는 약물농도를 높여 주입액량을 감소시키는 것이 효과적이다. 주입펌프 이용시 수분의 부하는 통상용법의 1/30이 된다.

2) 앰플주사제는 용기절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 임신나이 22주 미만의 임부

2) 기존에 허혈성심질환이 있거나 허혈성심질환에 대한 유의한 위험인자가 있는 환자

3) 임신 1기 및 2기 동안 절박유산이 있는 환자

4) 임부 또는 태아에게 임신연장이 위험한 상태인 경우(예, 임신중독증, 자궁내감염, 전치태반에 따른 질출혈, 자간 또는 심각한 전자간증, 태반조기박리 또는 탯줄압박)

5) 자궁내 태아사망, 알려져 있는 치명적인 선천적 또는 염색체 기형

6) 베타유사체에 대한 부작용이 나타날 수 있는 기존의 의학적 상태(예, 폐고혈압, 비대폐쇄성심근병증과 같은 심장장애 또는 어떠한 형태의 좌심실유출관폐쇄(예, 대동맥판협착증))

7) 자궁출혈 및 분만전 출혈, 척추압박, 기타 임신의 계속이 위험하다고 판단되는 환자

8) 중증의 갑상선기능항진증 환자(증상이 악화될 수 있다)

9) 중증의 고혈압증 환자(과도한 혈압상승이 나타날 수 있다)

10) 중증의 심질환 환자(심박수 증가 등에 의해 증상이 악화될 수 있다)

11) 중증의 당뇨병 환자(과도한 혈당상승이 나타날 수 있다)

12) 중증의 폐고혈압증 환자(폐부종이 나타날 수 있다)

13) 이 약 및 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자

14) 65세 이상 고령자 및 12세 미만 소아

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 갑상선기능항진증 환자

2) 고혈압증 환자

3) 심질환 환자

4) 당뇨병 환자

5) 폐고혈압증 환자

6) 칼륨배설형 이뇨제를 투여중인 환자(과도한 혈청칼륨저하가 나타날 수 있다)

7) 강직성 근위축증 등의 근질환 또는 그 병력이 있는 환자(횡문근 융해증이 나타날 수 있다)

8) 아황산수소나트륨이 함유되어 있으므로 아황산 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산 감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

4. 부작용

1) 순환기계 : 심계항진, 매우 흔하게 빈맥, 흔하게 두근거림, 확장기혈압감소, 때때로 숨이 가쁘거나, 심전도 이상(ST.T파의 이상), 흉통, 호흡곤란, 안면홍조, 안면통, 흉부 불쾌감, 드물게 심장부정맥 예, 심방세동, 심근허혈, (5. 일반적주의 항 참고)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 주사속도를 천천히 하고 감량하는 등 적절한 처치를 한다. 또 태아에서 빈맥 등 부정맥, 특히 신생아에서 빈맥, 가역적인 심실중격벽비대가 나타날 수 있다.

2) 호흡기계 : 흔하지 않게 모체폐부종이 나타날 수 있고 급성 심부전으로 합병증이 된 예도 있으므로 호흡곤란, 흉부압박감, 빈맥 등에 충분히 주의하고 폐부종이 일어난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

3) 혈액 : 드물게 무과립구증, 혈소판 감소가 나타날 수 있다. 백혈구 감소가 나타났다는 보고가 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

4) 간장 : 드물게 ALT, AST의 상승 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

5) 근육 : 근육통, 무력감, 크레아틴인산효소치 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 수반하는 횡문근융해증이 나타난다는 보고가 있으므로 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

6) 정신신경계 : 때때로 수지진전, 저린감, 두통, 사지말초열감, 무력감, 드물게 발한, 어지러움이 나타날 수 있다.

7) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 변비가 나타날 수 있다. 고아밀라제혈증을 수반하는 타액선 종창이 나타날 수 있으며, 이러한 증상은 휴약 후 며칠 내에 소실된다.

8) 과민증 : 때때로 발진, 가려움, 드물게 홍반, 종창이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

9) 투여부위 : 때때로 혈관통, 정맥염이 나타날 수 있다.

10) 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 발열, 홍반, 가려움, 안충혈, 구내염 등의 증상이 인정되는 경우에는 적절한 처치를 한다.

11) 대사 및 영양 장애 : 흔하게 저칼륨혈증, 드물게 고혈당증이 나타날 수 있다.

12) 혈관장애 : 흔하게 저혈압 (5. 일반적주의 항 참고), 드물게 말초혈관확장이 나타날 수 있다.

13) 기타 : 일과성 혈당상승, 때때로 요당의 변동, 발한, 발열, 드물게 식은땀이 나타날 수 있으며, 신생아에서 저혈당, 장폐색이 나타날 수 있다

14) 이 약의 가장 흔하게 나타나는 부작용은 베타유사체의 약리학적 효과와 관련이 있으며, 혈압 및 심박동수와 같은 혈역학적 변수에 대하여 면밀하게 모니터링하고 적절한 용량조절을 통해 이를 제한하거나 피할 수 있다. 치료를 중단하게 되면 이러한 효과가 약해진다. 이 중 빈맥, 두근거림, 확장기혈압감소, 심장부정맥, 저칼륨혈증, 고혈당증, 저혈압, 말초혈관확장의 경우 산과적응증에서 속효성베타효능제 사용과 관련이 있다고 보고되었으며 이는 약물계열효과로 간주된다.

5. 일반적 주의

1) 자궁수축억제 : 치료의 유익성 및 위험성을 면밀히 고려한 후에 이 약으로 치료 시작을 결정해야 한다.

치료는 모체 및 태아의 건강상태에 대한 지속적인 모니터링을 실시할 장비를 적절히 갖춘 시설에서만 시행되어야 한다. 막이 파열되었거나 자궁경관이 4cm 이상 확장된 경우에는 베타효능제를 자궁수축억제목적으로 사용하는 것은 권고되지 않는다.

자궁수축억제목적으로 이 약을 사용할 경우 주의하여 사용해야 하며 치료기간 내내 심폐기능감시 및 심전도(ECG) 모니터링을 실시해야 한다.

다음의 모니터링을 임부에게 지속적으로 적용해야 하며, 적절하다면 태아에도 적용해야 한다.

- 혈압 및 심박수

- 심전도(ECG)

- 전해질 및 체액 균형 (폐부종 모니터링 목적)

- 혈당 및 젖산 농도 (특별히 당뇨병환자와 관련됨)

- 칼륨 농도 (베타효능제는 부정맥 위험성을 증가시키는 혈청 칼륨농도 저하와 관련됨 (6. 상호작용 항 참고))

만일 흉통 또는 심전도(ECG)변화와 같은 심근허혈 징후가 생긴다면 치료를 중단해야 한다.

기존에 어떠한 종류의 심장질환이 의심되거나(예, 빠른 부정맥, 심부전, 판막성심질환; 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 항 참고) 유의한 위험 인자가 있는 환자에게 이 약을 자궁수축억제목적으로 사용해서는 안 된다. 알려져 있거나 의심되는 심장질환이 있는 환자가 조숙산통이 있는 경우 이 약을 정맥주입하기 전에 심장병학에 경험이 있는 내과의사가 치료 적합성에 대하여 평가해야 한다.

2) 폐부종 : 베타효능제를 조숙산통치료에 사용 중 또는 사용 이후 모체 폐부종 및 심근허혈이 보고되었기 때문에, 체액 균형 및 심폐기능에 대한 세심한 주의가 고려되어야 한다. 다태임신, 체액과부하, 모체감염, 전자간증을 포함하는 선행요인이 있는 환자들은 폐부종 발생 위험성이 증가할 수 있다. 정맥주입과 대조적으로 시린지펌프 투여는 체액과부하 위험성을 제한할 것이다. 폐부종 또는 심근허혈의 징후가 발생한다면, 치료 중단을 고려해야 한다. (용법용량 항 및 4. 부작용 항 참고)

3) 혈압 및 심박수 : 일반적으로 베타효능제를 주입하면 분당 20회에서 50회 순으로 모체 심박수 증가를 동반한다. 모체의 맥박수를 모니터링 해야 하며 용량감소 또는 약물을 중단함으로써 이러한 증가를 조절할 필요성에 대하여 개별적인 사례에 근거하여 평가해야 한다. 일반적으로 모체 맥박수가 분당 120회의 일정한 속도를 초과하는 것을 허용하지 않아야 한다.

약물을 주입하는 동안 모체의 혈압이 약간 떨어질 수 있다; 이러한 효과는 수축기혈압보다 확장기혈압에서 더 크게 나타난다. 확장기혈압 저하는 일반적으로 10~20 mmHg 범위 내로 나타난다. 태아심박수에 대한 약물주입효과는 덜 나타나지만, 분당 20회까지 증가할 수 있다.

자궁수축억제치료와 관련된 저혈압 위험성을 최소화하기 위해서는 약물주입 내내 환자가 좌외측 또는 우외측을 유지하여 대정맥압축을 피할 수 있도록 특별히 관리해야 한다.

4) 당뇨병 : 베타효능제 투여는 혈당상승과 관련이 있다. 그러므로 당뇨가 있는 임부에게 혈당과 젖산 수치를 모니터링해야 하며, 자궁수축억제 중 당뇨병이 있는 임부의 요구에 맞춰 당뇨병치료를 조정해야 한다.

5) 갑상선기능항진증 : 이 약은 치료의 유익성 및 위험성을 주의깊게 평가한 후 갑상선중독증으로 고통받는 환자들에게만 조심하여 투여해야 한다.

6) 자궁수축 상태 및 모체 심박수, 혈압, 태아 심박수를 포함한 심혈관계에 대한 작용을 모니터링하면서 투여하고 투여중 과도한 심박수증가(빈맥), 혈압저하가 나타날 경우에는 천천히 주사하고, 감량하는 등 적절한 처치를 한다.

7) 투여중 혈당치가 일시적으로 상승될 수 있으므로 주의한다.

8) 주사액량 분당 200㎍을 초과하여 투여하는 경우, 부작용 발현의 가능성이 증대될 수 있다는 보고가 있다.

9) 2~3주 이상 계속 투여시 백혈구 감소 및 무과립구증이 나타났다는 보고가 있으므로 정기적인 혈액검사를 하고, 발열, 인두통 등의 이상이 나타나는 경우 즉시 중지한다.

10) 자궁수축, 자궁경관의 개대·전퇴, 출혈 등의 정도를 종합적으로 판단하여 사용을 결정한다. 긴급상태를 벗어난 후에는 안전성을 기본적으로 고려하여 사용하며 불필요한 투여는 피한다.

6. 상호작용

1) 부신피질 호르몬제와의 병용투여에 의해 폐부종이 발생되었다는 보고가 있으므로 병용시는 주의한다. 태아의 폐발달을 증진시키기 위하여 조숙산통 중 전신 코르티코스테로이드를 흔하게 투여한다. 베타효능제와 코르티코스테로이드를 병용투여받은 여성들에게 폐부종이 보고되었다.

코르티코스테로이드는 혈당치를 상승시킨다고 알려져 있으며 혈청 칼륨을 고갈시킬 수 있으므로, 고혈당증 및 저칼륨혈증 위험성이 증가되기 때문에 지속적인 환자모니터링과 함께 주의하여 병용투여해야 한다. (5. 일반적주의 항 참고)

2) 마취약과의 병용투여시 이 약의 저혈압효과를 증강시킬 수 있다. 할로겐화마취제는 부가적인 항고혈압효과 때문에 출혈위험성과 함께 자궁무력증이 증가된다. 게다가 할로겐화마취제와의 상호작용으로써 심장반응

성증가로 인한 심각한 심실리듬장애가 보고되었다. 언제든지 가능하다면 할로겐화마취제로 마취가 계획된 적어도 6시간 전에 치료를 중단해야 하며, 마취제 사이클로프로판과 병용투여하지 않는다.

3) 다른 β-효능약과의 병용투여에 의해 그 작용이 증강될 수 있으므로 이러한 경우에는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이한 경우에는 신중히 투여한다.

4) β-차단제와의 병용에 의해 그 작용이 감약될 수 있으므로 이러한 경우에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

5) 황산마그네슘과 병용투여시 크레아틴인산효소의 상승이 나타날 수 있다.

6) 아트로핀과 병용투여시 심각한 모체의 빈맥과 체성 고혈압이 관찰되었다.

7) 베타효능제투여는 항당뇨병치료가 약해진 것으로 해석될 수 있는 혈당치 상승과 관련이 있다. 그러므로 개별적인 항당뇨병치료를 조정할 필요가 있을 수 있다.(5. 일반적주의 항 참고)

8) 베타효능제의 저칼륨 효과 때문에, 저칼륨혈증 위험성을 악화시키는 것으로 알려진 혈청 칼륨을 고갈시키는 약물(이뇨제, 디곡신, 메틸잔틴, 코르티코스테로이드와 같은)을 병용투여 시 저칼륨혈증 의 결과로 생긴 심장부정맥 위험성 증가를 특히 고려하여 유익성 및 위험성을 주의깊게 평가한 후 주의하여 투여해야 한다.(5. 일반적주의 항 참고)

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험(랫트)에서 유즙중으로의 이행이 보고되어 있으므로 출산직전에 투여한 경우 출산직후에는 수유를 피하는 것이 바람직하다.

8. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 구역, 구토, 동공산대, 발한, 조홍, 빈맥, 두근거림, 근육의 진전, 경련, 고혈당증, 저칼륨혈증 등이 있다.

2) 처치 : 이 약의 흡수가 매우 빠르므로 경구 과량투여 후에는 약용탄(석탄, 흡착제 등)과 아황산나트륨염(하제)을 즉시 투여하거나 양이 너무 많을 때는 최종적으로 위세척이 필요하다. 심각한 과량투여시 중환자실로 옮겨야하며 해독제로는 비선택적 β-차단제를 투여할 수 있다.

9. 적용상의 주의

1) 5% 포도당주사액, 10% 말토스 주사액을 희석용액으로 사용한다.

2) 정맥내 주입시는 15분 간격으로 혈압, 맥박, 태아의 심박수를 측정하고 저혈압을 방지하기 위해 환자를 반쯤 옆으로 누인 상태 또는 옆으로 누인 상태에서 주사한다.

3) 염산세프메녹심, 푸로세미드, 염산세포티암, 세파로틴나트륨과는 배합변화를 일으키므로 혼합주사하지 않는다.