사용상의주의사항

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 동서맥 환자

2) 심블록(1도 이상) 환자

3) 심인성 쇽, 명백한 심부전 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 저혈압 환자 : 이 약 투여전 혈압이 낮은 환자는 면밀히 모니터한다. 이 약 투여 환자의 20-50%가 수축기압 90mmHg 이하, 이완기압 50mmHg 이하의 저혈압을 경험하였다. 저혈압은 어느 용량에서나 나타날 수 있으나 투여용량에 관계되기 때문에 체중 ㎏당 200㎍/분을 초과하는 용량은 바람직하지 않다. 투여용량의 감소 또는 종료는 보통 30분 이내에 저혈압을 반전시킨다.

2) 심부전 환자 : 울혈성 심부전에 있어서 순환계기능을 유지시키는데 교감신경자극이 필요한데, β-차단제는 심근수축을 더욱 억제하고 심각한 심부전을 재촉할 수 있다. 절박한 심부전의 최초증상의 경우에는 이 약 투여용량을 감소시키거나 투여를 중지한다. 이 약의 짧은 반감기 때문에 용량조정이나 투여중지로서 충분하더라도 특별한 처치를 고려할 수 있다. 어느기간 동안 β-차단제를 사용하여 심근이 계속하여 억압되면 어떤 경우에 있어서는 심부전을 일으킬 수 있다.

3) 기관지경련 환자 : 일반적으로 기관지경련 환자에게 β-차단제를 투여하지 않는다. 이 약은 상대적인 β_1선택성으로 기관지경련성 질환을 갖는 환자에 대해 주의하여 사용할 수 있다. 그러나 이 약의 β_1선택성이 절대적이지 않기 때문에 최소 유효량으로 주의깊게 주입하며 기관지경련이 나타날 경우에는 주입을 즉시 중지한다. β_2 효능약을 상태가 좋을 때 투여할 수 있으나 환자가 빠른 심실율을 갖고 있으므로 특별한 주의하에 사용한다.

4) 당뇨병 및 저혈당 환자 : 이 약은 β-차단제의 투여를 요구하는 당뇨병 환자에 대해서 주의하여 사용한다. β-차단제는 저혈당과 함께 일어나는 빈맥을 저지할 수 있지만 어지러움이나 발한과 같은 다른 증상에는 유의성있게 영향을 주지 않는다.

5) 간·신장애 환자

4. 부작용

1) 심혈관계 : 증후성 저혈압(발한, 어지러움)이 보고된 바 있으며 투여중지후 그들의 약 반수는 증후를 나타냈다. 무증후성 저혈압이 보고된 바 있으며 이들의 약 63%에서 이 약 투여중 저혈압은 사라졌으며, 나머지 환자의 80%에서 이 약 투여후 30분 이내에 저혈압은 사라졌다. 발한이 환자의 10%에서 저혈압과 함께 나타났으며 때때로 말초성 허혈이 나타났다. 때때로 창백, 홍조, 서맥(심박수 50회/분 이하), 흉통, 실신, 폐부종 및 방실분리가 보고된 바 있다. 상실성 빈맥은 없으나 심각한 관동맥질환(후하방 심근경색, 불안정성 협심증)을 갖고 있는 2명의 환자에서 심각한 서맥/동휴지(sinus pause)/부전수축(asystole)이 나타났으나 투여를 중지하면 이러한 증상이 사라진다.

2) 중추신경계 : 때때로 어지러움, 혼몽, 착란, 두통, 흥분, 피로감이 나타날 수 있으며, 지각이상, 무력증, 우울, 비정상적 사고, 근심, 식욕부진, 간질, 두경감이 보고된 바 있다.

3) 호흡기계 : 때때로 기관지경련, 천명, 호흡곤란, 비충혈, 건성수포음, 수포음이 보고되었다.

4) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 소화불량, 변비, 구갈, 상복부불쾌감, 미각이상이 보고되었다.

5) 피부(주사부위) : 염증 및 경화 등이 주사부위에 일어나는 보고가 있다. 부종, 홍반, 피부변색, 주사부위의 작열감, 혈전성 정맥염 및 침윤에 따른 국소적 피부괴사가 보고되었다.

6) 기타 : 때때로 요저류, 언어장애, 부정시(abnormal vision), 견갑골통증, 경직, 발열이 보고되었다.

5. 일반적 주의

1) 20㎎/㎖의 투여농도는 10㎎/㎖의 투여농도보다도 혈전성 정맥염을 포함하여 더욱 심각한 정맥의 자극과 관계가 있으며, 20㎎/㎖의 투여농도는 심각한 국소반응 및 가능성 있는 피부괴사를 일으킬 수 있으므로 10㎎/㎖의 높은 농도 또는 소정맥으로의 주입이나 나비카테터를 통한 주입은 피한다.

2) 이 약의 산성 대사물은 우선적으로 신장을 통해 불변화체로 배설되기 때문에 신장애 환자에는 주의하여 투여한다. 산성 대사물의 배설반감기는 말기 신질환 환자에 있어서는 10배 연장되고 혈장농도도 상당히 증가한다.

3) 국소주입부위에 반응이 발생할 경우에는 주입부위를 바꿔야 하며 혈관으로부터 조직으로의 투과를 막기 위해 주의를 기울이며 나비침은 사용하지 않는다.

4) 이 약의 투여를 갑자기 중지하면 관동맥질환 환자에서 β-차단제를 만성적으로 사용후 갑작스런 중지에 따라 발생할 수 있는 정지효과는 없다고 보고되었으나 관동맥질환 환자에서 이 약의 투여를 갑자기 중지한 경우에는 특히 주의한다.

6. 상호작용

1) 레세르핀과 같은 카테콜아민 고갈약물을 β-차단제와 병용투여시 상가적 효과가 있다. 그러므로 이 약과 카테콜아민 고갈약물을 병용투여한 환자는 저혈압 또는 어지러움, 실신 또는 기립성 저혈압을 일으킬 수 있는 현저한 서맥의 가능성에 대해 면밀히 관찰한다.

2) 이 약과 와르파린의 상호작용에 대한 연구에 의하면 이 약과 와르파린의 병용투여가 와르파린의 혈장농도를 변경시키지 않는 것으로 나타났다. 이 약의 혈장농도는 와르파린과 병용투여시 상승하지만 이것은 임상적으로 중요하지 않다.

3) 디곡신과 이 약을 정상 지원자에게 병용투여할 경우에는 어느 시점에서 디곡신의 혈중농도가 10-20% 증가되었다. 디곡신은 이 약의 약동학에는 영향을 주지 않는다.

4) 정맥투여로 모르핀과 이 약을 정상인에게 병용투여할 경우에는 모르핀의 혈중농도에 대한 영향은 없으나 이 약의 안정된 혈중 농도는 몰핀의 존재하에 46%증가하였다. 기타 약동학적 요소는 변화가 없었다.

5) 외과수술중인 환자에 있어서 석시닐콜린에 의한 신경근차단 기간중 이 약의 영향을 연구한 바에 의하면 석시닐콜린의 신경근차단작용은 이 약의 투여에 의해서 영향을 받지 않으나 신경근차단기간은 5분에서 8분으로 연장되었다.

6) 칼슘길항제와의 관계에 대한 자료는 없으나 일반적으로 다른 β-차단제와 같이 심실기능이 손상된 환자에게 이 약과 베라파밀을 병용투여할 경우에는 신중히 투여한다. 전도장애 환자에게 병용투여하지 않으며 베라파밀을 투여중지후 48시간내에 이 약을 투여하지 않는다.

7) 흡입마취제의 저혈압효과는 이 약에 의해 증가될 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 1일 30분간 체중 ㎏당 3,000㎍/분(최대인체 투여량의 10배 용량)을 정맥투여한 랫트에 대한 기형발생 연구에 의하면 모체독성, 태자독성 또는 기형발생의 증거는 없었으나 체중 ㎏당 10,000㎍/분 용량은 모체에 대해 중독성이 있었고 치명적이었다. 토끼의 경우 1일 30분간 체중 ㎏당 1,000㎍/분까지의 정맥투여 용량은 모체독성, 태자독성 또는 기형발생의 증거가 없었으나 체중 ㎏당 2,500㎍분 용량에서는 경미한 모체독성 및 태자흡수의 증가가 나타났다. 임부에 대한 적절하고 잘 대조시험된 연구결과가 없으나 임신후기 3개월간 또는 분만시 태아의 서맥을 야기시킬 수 있고 약의 투여를 중지하여도 지속된다고 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 이 약이 수유중으로 이행되는지는 알려지지 않았으나 수유부에 투여할 경우에는 주의한다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 신중히 투여한다.

9. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

10. 과량투여시의 처치

이 약의 과량투여시 심장마비를 일으킬 수 있다. 또한 과량투여는 서맥, 저혈압, 전기-기계적 분리(electro-mechanical dissociation), 의식상실을 야기시킬 수 있다. 이 약의 우발적인 과량투여는 상당부분이 희석상의 실수로 나타난다. 과량투여 환자중 일부는 치명적이었고 나머지 환자에게는 영구적인 폐질의 결과를 나타내었다. 정맥투여시 용량범위 625-2500mg(12.5- 50mg/kg)는 치명적인 결과를 나타내었다. 1분 이상에 걸쳐서 최고 1.75g까지 과량투여시 또는 심장수술시 1시간 이상 동안 7.5g으로 과량투여시는 완전히 회복이 가능하다. 이 약이 완전히 분해될 때까지 혈액순환이 지원될 수 있었던 환자들이 생존한 것으로 보인다. 약 9분간의 반감기로 인해 중독의 처치 1단계는 투여중지이며 관찰된 임상효과에 근거하여 다음과 같은 일반적 처치를 한다.

1) 서맥 : 아트로핀 또는 기타 항콜린약물을 투여한다.

2) 기관지경련 : β_2효능약 또는 테오필린 유도체를 정맥투여한다.

3) 심부전 : 이뇨제 또는 디기탈리스제제를 정맥투여하며 부적절한 심장 수축으로 인한 쇽의 경우에는 도파민, 도부타민, 이소프로테레놀 또는 암리논을 정맥투여한다.

4) 증후성 저혈압 : 수액류 또는 혈압상승제를 정맥투여한다.

11. 적용상의 주의

1) 이 약은 탄산수소나트륨(5%) 주사액과 혼합할 수 없다.

2) 다른 비경구투여 약물과 같이 용액 및 용기에 대해 투여전에 미립자 및 변색여부를 시각적으로 검사한다.

3) 상실성 빈맥에 이 약 투여시 부하용량 투여와 유지용량 투여로 구성된 각 단계별로 주입한다.

12. 저장상의 주의사항

동결이 제품에 나쁜 영향을 주지 않으나 상승된 온도에 노출은 피하는 것이 바람직하다.