

전문약품
분류번호 : 217

이소켓 0.1%주사 10mL
(이소소르비드이질산염)

isoket® 0.1%

ISOSORBIDE DINITRATE
ampoules

4021393 10/361 1384



[원료약품 및 그 분량] 1 앰플(10mL) 중 유효성분: 이소소르비드이질산염·염화나트륨 (별규) ----- 100mg

(이소소르비드이질산염으로서 10mg)

첨가제(용제): 주사용수(EP)

[성상] 무색 투명한 앰플에 든 무색 투명한 주사액

[효능·효과]

1. 급성심부전(급성심근경색중에 기인하는 좌심부전 포함)

2. 중증 또는 불안정형 협심증

[용법·용량]

1. 성인: 이소소르비드이질산염 2-7mg/시간의 속도로 환자에 따라 용량을 조절하여 점적 정맥주사한다. 10mg/시간까지 증량할 수 있다.

2. 주사용 증류수, 포도당주사액 등 적절한 수액으로 희석하여 사용하거나 희석하지 않고 그대로 사용한다.

3. 희석사용액의 농도는 100µg/mL(이 약은 50mL를 적절한 수액으로 희석하여 500mL로 조제)이며 수액투여량을 줄여야 할 경우 200µg/mL농도로 희석 사용할 수 있다.(도표 참조)

4. 이 약은 PVC 또는 폴리우레탄 수액셋트에 흡착되므로 점적 주사하는 경우에는 폴리에틸렌, 폴리프로필렌, 폴리테트라플루오르에틸렌 수액셋트를 사용하며 PVC 또는 폴리우레탄 수액셋트를 사용하는 경우에는 적절히 증량한다.

5. 희석 조제 할 경우 무균조건에서 포장여는 즉시 희석 수액에 넣어야 한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

계산예) 이 약 용량 6mg/시간을 처방 받은 환자에게 100µg/mL희석액을 사용하는 경우 분당 60 pediatric microdrops(시간당 60mL에 상응) 또는 20 표준 점적속도에 맞춘다. 만약 수액 투여 제한으로 200µg/mL 희석액을 사용하는 경우에는 분당 30 pediatric microdrops(시간당 30mL 상응) 또는 10 표준 점적속도에 맞춘다.

#사용량 도표

희석액농도		사용량	희석액농도		
100 µg/mL			200 µg/mL		
microdrops/분, mL/시간	drops/분	mg/시간	microdrops/분, mL/시간	drops/분	
10	3-4	1	5	1-2	
20	7	2	10	3	
30	10	3	15	5	
40	13	4	20	7	
50	17	5	25	8	
60	20	6	30	10	
70	23	7	35	12	
80	27	8	40	13	
90	30	9	45	15	
100	33	10	50	17	

-> 1mL = 60 pediatric microdrops = 20 standard drops

[사용상의 주의사항]

1. 경고

앰플주사제는 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 급성순환기능부전(쇼크, 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 리오시구앗제제를 투여해서는 안 된다 (5. 상호작용 항 참조).

3. 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 글리세릴트리니트레이트의 정맥주사후에만 관찰되었다).

6) 갑상선기능저하증 환자

7) 저체온증 환자

8) 영양실조증 환자

9) 중증 간질환 또는 신질환 환자

10) 나트륨 섭취가 제한된 환자 (이 약 1mL 당 나트륨 0.15mmol (3.54mg) 함유.)

4. 이상반응

이상반응 빈도는 다음과 같이 정의 된다: 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, 쇼크, 심방세동, 심실세동, 말초부종
정신신경계	매우 흔하게	두통
	흔하게	어지러움, 졸림
	빈도불명	불쾌감
소화기계	흔하지 않게	구역, 구토, 위부불쾌감, 식욕부진
	매우 드물게	가슴쓰림
간장	빈도불명	AST, ALT 상승
피부 및 피하 조직질환	흔하지 않게	알러지 피부 반응 (예 : 발진), 홍조
	매우 드물게	혈관부종, 스티븐스존슨 증후군(SJS)
	빈도불명	박탈성피부염
전신질환	흔하게	무력증

질산염제제에서 구역, 구토, 초조, 창백, 발한 등의 증상을 보이는 중증의 혈압강하 효과가 보고되었다.

이 약의 투여에 의해 메트헤모글로빈혈증이 나타났다는 보고가 있다. 이 약을 투여하는 동안 산소교환이 불충분하게 이뤄진 폐포 부위에서 혈류가 상대적으로 재분배되므로 본제제의 투여는 동맥혈관 내 산소함량을 갑자기 감소(저산소혈증)시킬 수 있다. 특히 관상동맥질환 환자에서 심근허혈을 유발할 수 있다.

5. 일반적 주의

1) 투여중에는 수시로 혈압측정과 혈행동태를 모니터한다. 환자의 혈행동태, 증상에 따라 천천히 투여량을 조절한다.

2) 투여중에 혈압강하 등 이상이 나타나는 경우에는 감량 또는 투여를 중지하며 필요에 따라 혈압상승제 투여 등 적절히 처치한다.

3) 혈압강하 가능성이 있는 환자나 심박출량이 저하된 환자에 투여하는 경우에는 카테콜라민계 약물 등과 병용하는 것이 바람직하다.

4) 투여중 좌심부전 상태가 개선된 경우 환자의 상태를 관찰하며 투여를 중지한다.

5) 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.

- 6) 질산염제제를 투여받는 환자에게 포스포디에스테라제5형저해제(예: 실데나필, 타다나필, 바데나필)를 투약하지 말도록 알려주어야 한다. 협심증 발작의 위험을 증가시킬 수 있으므로 포스포디에스테라제5형저해제의 복용 중 질산염제제를 투여해서는 안된다.
- 7) 운전이나 기계조작의 반응성에 영향을 미칠 수 있으므로 주의를 기울여야 한다. 이러한 영향은 알코올과의 병용 투여시 증가될 수 있다.

6. 상호작용

- 1) 이 약과 테르페나딘, 아스테미졸의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 2) 혈관확장제, 칼슘길항제, β차단약 등과 같은 혈압강하제, 삼한계 항우울제, 신경이완제 및 알코올과의 병용에 의해 혈압강하작용이 증강될 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 (테트라하이드로비옴테린 BH4)는 산화질소(NO) 합성을 위한 보조인자이다. 전형적인 산화질소 공여제 (즉, 니트로글리세린, 이소소르비드 이질산염, 이소소르비드일질산염 등)를 포함하여 산화질소 기전 또는 작용에 영향을 미치므로 혈관 이완을 유발하는 모든 약물과 사프롤테린 함유 제제를 병용하는 동안 주의가 권장된다.
- 6) 본 제제와 가용성 구아닐산고리화효소 자극제인 리오시구앗제제의 병용 투여는 저혈압을 야기할 수 있으므로 금지한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 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.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다 (사용경험이 없다).

9. 고령자에 대한 투여

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

10. 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 환자에게서 메트헤모글로빈혈증이 보고되었다. 이소소르비드일질산염 생체내변환동안 질산이온이 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

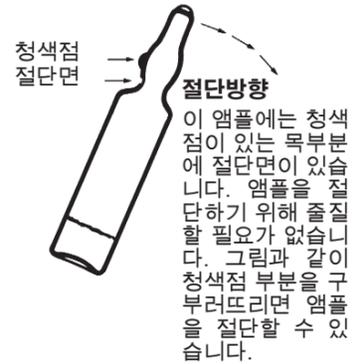
약물 복용 중단

질산염제제 관련 저혈압 발생시 일반적 처치 :

- 환자는 반드시 머리를 낮추고 다리를 든 채로 누워야 한다.

- 산소 공급
 - 혈장 볼륨 확대(수액 주사)
 - 특별한 쇼크 치료(중환자실로의 입원)
- 특별한 처치
- 만약 혈압이 매우 낮다면 혈압 상승시킴 적절한 수액소생법에 반응하지 않는 환자 에게만 혈관수축제 투여
- 메트헤모글로빈혈증의 치료
- 비타민C, 메틸렌블루, 톨루딘블루에 의한 저해 요법
 - 산소 투여(필요시)
 - 인공 환기
 - 혈액 투석(필요시)

소생 조치:
호흡과 순환정지의 경우에는 즉시 소생술 시행



[포장단위] 10mL X 10앰플/박스

[저장방법] 밀봉용기, 실온(1-30°C)보관

[사용기한] 제조일로부터 60개월

※제품 개봉 시 또는 취급시 포장자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의 하십시오.

※의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관 하십시오.

※사용 기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

※첨부문서를 읽고 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

※본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

※구입시 사용 기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

※의약품에 관한 문의는 소비자 상담전화 02-568-7328로 하여 주시기 바랍니다.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국 의약품안전관리원 (<http://www.drugsafe.or.kr>)에 알립니다.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국 의약품안전관리원(1644-6223)

※의약품의 상세 정보 및 이 첨부문서 작성일 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지 (www.elyson.co.kr) 또는 온라인의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

설명서 개정 연월일 : 2017년 10월 23일

[제조사]

Ever Pharma Jena GmbH

Otto-Schott-Str.15, 07745 Jena, Germany

[제조사] (2차포장)

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Mittelstrasse 15 40789 Monheim, Germany

[수입자]

에리슨제약(주)

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 95

[판매자]

KPP (주)경풍약품

서울특별시 강남구 논현로 64길 18 경풍빌딩 Tel : 02-568-7328