

전문 의약품
분류번호 : 217

페링가니트 0.1%주사

(니트로글리세린)

perlinganit® 0.1%

NITROGLYCERIN

[원료약품 및 그 분량] 1mL중
유효성분 : 묽은니트로글리세린 (USP)-51.47mg
(니트로글리세린으로서 1.0mg)

첨가제(용제) : 주사용수(EP)

첨가제(pH조절제) : 염산(1N)(EP)

[성상] 무색 투명한 주사액이 충전된 무색 투명한 앰플

[효능-효과]

- 수술 전·후의 혈압조절, 심장 수술후의 고혈압 조절 및 수술 중의 저혈압 유지, 심혈관계 수술중과 수술 후 심근 허혈의 치료
- 급성 심근경색에 수반되는 울혈성 심부전(만성 심부전의 급성악화기 포함)
- 협심증, 불안정형 협심증 또는 질산염 설하정 및 베타 차단제로 치료되지 않는 협심증

[용법-용량]

이 약의 적정 투여량은 개인에 따라 다르므로 혈류동력학적인 면을 모니터하면서 환자의 상태에 따라 조절한다. 보통 권장량은 니트로글리세린으로서 10-200µg/분이며 필요에 따라 400µg/분까지 투여할 수 있다.

- 수술 전후의 혈압조절 : 수술 중 고혈압의 처치 또는 저혈압 유도에는 초회 25µg/분을 투여한 뒤 혈압이 안정될 때까지 25µg/분을 5분 간격으로 반복투여하고 심근 허혈에는 초회 15-20µg/분을 투여하고 효과가 나타날 때까지 10-15µg/분을 반복투여한다.
- 울혈성 심부전 : 초회 20-25µg/분을 투여하고 상태에 따라 10µg/분 또는 20-25µg/분을 15-30분 간격으로 반복 투여한다.
- 협심증 : 초회 10µg/분을 투여하고 상태에 따라 µg/분을 30분 간격으로 반복투여한다.

*투여방법

이 약은 생리식염 주사액 또는 포도당 주사액 등으로 희석하여 투여하거나 희석하지 않고 주사기를 사용해서 천천히 정맥에 주입한다. 희석하는 경우에는 필요한 이 약의 양을 실제 주입하는 양으로 환산한다. 예를 들면 100µg/

mL농도의 이 약 희석액을 얻기 위해서는 이 약 주사액 50mL(니트로글리세린 50mg)에 희석액 450mL를 혼합해 총 부피가 500mL가 되게 한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다. 정확한 희석법 또는 투여량, 그에 따른 점적 속도는 다음 표와 같다.

투여농도(µg/분)	100	200	300	400	점적속도	
	분제용량(mL)	50	100	150		
희석액의 용량(mL)	450	400	350	300		
희석된 주사액의 용량(mL)	500	500	500	500	Microdrops/분 (mL/시간)	Drops/분
투여용량(µg/분)	10	20	30	40	6	2
	20	40	60	80	12	4
	30	60	90	120	18	6
	40	80	120	160	24	8
	50	100	150	200	30	10
	60	120	180	240	36	12
	70	140	210	280	42	14
	80	160	240	320	48	16
	90	180	270	360	54	18
	100	200	300	400	60	20
	110	220	330	440	66	22
	120	240	360	480	72	24
130	260	390	520	78	26	
140	280	420	560	84	28	
150	300	450	600	90	30	

*1mL = 60 pediatric microdrops = 20 standard drops

**희석하지 않고 사용할 때 (syringe pump 사용) 주사액의 농도 : 1,000µg/mL

주입속도 (mL/시간)	투여용량 (µg/분)	주입속도 (mL/시간)	투여용량 (µg/분)	주입속도 (mL/시간)	투여용량 (µg/분)
0.6	10	2.4	40	12.0	200
0.9	15	3.0	50	15.0	250
1.2	20	4.5	75	18.0	300
1.5	25	6.0	100	21.0	350
1.8	30	9.0	150	24.0	400

[사용상의 주의사항]

1. 경고

앰플 주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 어린이, 노약자, 사용시에는 각별히 할 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약 또는 다른 질산염 제제에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 중증의 저혈압(수축기압 90 mmHg 미만), 중증의 혈액량 감소증, 중증의 빈혈 환자(중증의 저혈압 또는 쇼크를 유발할 수 있다.)
- 급성 순환기능부전(쇼크, 혈관 허탈) 환자
- 낮은 중만압, 즉 급성 심근경색, 좌심실 기능손상(좌측 심장 마비) 환자. 수축기압이 90mmHg아래로 떨어지는 것을 피해야 한다.
- 충분히 높은 종말 확장기압이 적절한 처치에 의해 유지되지 않는 심장성 쇼크 환자
- 심근의 비대 폐색, 협착성 심막염, 심막압 전 환자
- 두개내압이 상승된 환자

- 두부 외상 또는 뇌출혈 환자(두개 내압을 상승 시킬 수 있다)
- 녹내장 또는 폐쇄각형 녹내장의 소인이 있는 환자
- 이 약을 복용중인 환자에게 포스포디에스 테라제5형저해제(예: 실데나필, 바데나필, 타다라필, 유데나필)를 투여해서는 안 된다.
- 이 약을 복용중인 환자에게 가용성 구아닐산 고리화효소 자극제 리오시구앗을 투여해서는 안 된다(6. 상호작용 항 참조).

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

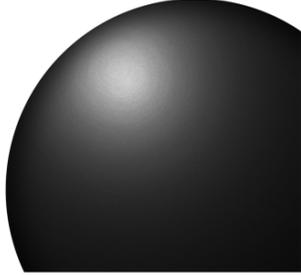
- 간장애, 중증의 신장애 환자.
- 저혈압 환자
- 원발성 폐고혈압 환자
- 갑상선 기능저하증, 저체온증, 영양실조 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부, 소아 및 70세 이상의 고령자
- 메트헤모글로빈혈증 환자
- 기립성 조절장애 환자
- 대동맥판협착증, 승모판협착증 환자
- 중증 빈혈(포도당-6-인산탈수소효소(G6PD)결핍증 포함)로 인한 동맥저산소혈증 환자(이 약의 생체 내 변환이 감소할 수 있다),

폐질환 또는 허혈성 심부전으로 인한 환기/관류 불균형 및 저산소혈증 환자
10)협심증, 심근경색, 대뇌허혈이 있는 환자
(5. 일반적 주의 항 참조)

4. 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), 빈도불명 (가능한 데이터로부터 추정할 수 없음). 이 약 투여중 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다.

발현부위	빈도	이상반응
심장	흔하게	빈맥
	흔하지 않게	협심증 증상 악화
	빈도불명	부정맥, 심계항진
혈관계	흔하게	기립성 저혈압
	흔하지 않게	부정맥과 실신을 동반하는 허탈 상태
	빈도불명	저혈압, 홍조, 투여종료후의 장기간의 혈압강하, 리바운드 현상
정신신경계	매우 흔하게	두통
	흔하게	어지러움(체위성 어지러움 포함), 졸림
	빈도불명	두중감, 뇌부종
소화기계	흔하지 않게	구역, 구토
	매우 드물게	속쓰림
	빈도불명	복통, 구내 건조감
피부 및 피하 조직질환	흔하지 않게	알레르기 피부 반응 (예: 발진), 알레르기성 접촉성 피부염
	빈도불명	박탈성피부염, 피부발적
전신질환 및 주사부위 반응	흔하게	무력증
	흔하지 않게	가려움, 작열감, 홍반, 자극
	빈도불명	홍부불쾌감, 근육 경련, 피로, 피로
대사 및 영양 질환	빈도불명	대사성 산증
실험실적 수치	빈도불명	심박증가

질산염제제에서 구역, 구토, 초조, 창백, 발한 등의 증상을 보이는 강한 혈압강하효과가 보고되었다.



이 약의 투여에 의해 메트헤모글로빈혈증이 나타났다는 보고가 있다.

이약을 투여하는 동안 산소교환이 불충분하게 이루어진 폐포 부위에서 혈류가 상대적으로 재분포되므로 본제제의 투여는 동맥혈관 내 산소함량을 감소(저산소혈증)시킬 수 있다. 특히 관상동맥질환 환자에서 심근허혈을 유발할 수 있다.

다른 질산염제제와 유사하게, 이 약은 대뇌 혈관 확장에 의한 용량 의존적 두통을 유발할 수 있다. 이러한 증상은 본 제제의 투여 지속여부와 상관없이 보통 수일 이내에 소실된다. 만약 두통이 간헐적 치료기간 동안 지속되는 경우, 진통제를 사용해야 한다. 두통이 지속되는 경우, 투여용량을 감량하거나 투여 중단을 고려해야 한다.

반사로 인한 약간의 심박 상승의 경우 휴식을 취함 으로서 예방 가능하다. β차단제와의 병행치료가 필요할 수 있다.

5. 일반적 주의

1) 이 약은 폴리비닐클로라이드 (PVC) 또는 폴리우레탄 (PU) 수액용기 및 수액세트에 흡착되므로 유리제, 폴리에틸렌제(PE), 폴리프로필렌제(PP) 또는 폴리테트라플루오르에틸렌 (PTFE)의 수액용기를 사용한다. 또 수액세트에 흡착은 점적 속도가 느릴 때 및 수액세트의 길이가 길 때 흡착률이 크게 되므로 주의한다. 이 약의 농도는 흡착물의 변화에 영향을 주지 않는다. 점적 속도에 의한 영향은 염화 비닐관 120에서는 점적 속도 150mL/시간(2.5mL/분)이상이면 투여량의 80%이상이 정맥 내에 주입된다.

2) 주사용 희석액에 함유되어 있는 이 약은 총량의 20-60%가 보통 사용하는 PVC수

액세트에 흡착된다. 주입초기에는 손실을 이 높더라도 계속 주입하면 감소하므로 이상적인 주입속도(주입용액의 농도에 준한다)를 실제의 주입속도로 환산하기 위해 간단하게 계산하거나 변경해서는 안된다.

3) 보통 사용하는 수액세트를 이용한 시험을 근거로 하는 권장량은 새로운 비흡착성 세트를 사용하는 경우에는 매우 높다는 점에 주의한다.

4) 이 약의 작용에는 개인차가 나타날 수 있으므로 투여 중에는 반드시 병행하여 혈압을 모니터 한다. 급성심부전에 대해 사용하는 경우에는 Swan-Ganz 카테터 등을 사용하여 폐동맥 확장기압, 폐동맥 실입압 등의 현행상태를 모니터하면서 투여한다. 또한 순환기능 검사, 동맥혈검사, 요량검사를 병행 실시하는 등 환자의 전신상태를 충분히 관리하면서 투여한다.

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

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

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

8) 수술 후에는 환자의 혈압이 완전히 회복될 때까지 관리한다.

9) 이 약의 주성분인 희석된 니트로글리세린은 포도당을 함유하고 있으므로 당뇨 환자에게 투여시 주의해야 한다.

10) 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.

11) 질산염제제를 투여받는 환자에게 포스포디에스테라제5형저해제(예: 실데나필, 타다나필, 바데나필, 유데나필)를 투약하지 말도록 알려주어야 한다. 협심증 발작의 위험을 증가시킬 수 있으므로 포스포디에스테라제5형저해제의 복용 중 질산염제제를 투여해서는 안된다.

12) 협심증, 심근경색, 대뇌허혈이 있는 환자의 경우 소기도의 이상(특히 폐포성저산소혈증)이 빈번하게 나타나며, 이 경우 폐내에서 혈관 수축이 일어나 폐포성 저산소증 부위로부터 환기가 더 잘되는 부위로 관류가 이동하게 된다. 이 약 투여시 혈관이완 작용으로 인해 환기가 잘 안되는 부위의 관류가 증가함에 따라 환기/관류 불균형이 악화되어 동맥산소분압이 더 감소시킬 수 있으므로 주의해야 한다.

6. 상호작용

1) 근이완제 판크로니움의 신경근 차단효과를 연장할 수 있다.

2) 혈관확장제, 칼슘길항제, β차단약 등과 같은 혈압강하제, 삼한계 항우울제, 신경이완제 및 알코올과의 병용에 의해 혈압강하 작용이 증강될 수 있다.

3) 이 약과 포스포디에스테라제5형저해제 (예: 실데나필, 타다나필, 바데나필, 유데나필)와의 병용투여는 본제의 혈압저하효과를 증가시켜 협심증 발작등과 같이 심각한 순환기계 이상반응을 일으킬 수 있다. 따라서, 이 약을 복용하고 있는 경우 포스포디에스테라제5형저해제를 병용해서는 안 된다. 최근에 이를 복용한 환자에게도 급성으로 질산염제제를 투여하면 안된다.

4) 조직 플라스미노겐 활성자(tPA)와 이 약을 동시에 정맥주입시 간의 혈류 증가에 의해 tPA의 혈장 청소율이 높아질 수 있다.

5) 디히드로에르고타민과의 병용투여시 디히드로에르고타민의 혈중농도와 혈압상승효과가 증가될 수 있다.

6) 헤파린과 이 약이 동시에 정맥투여될 경우 헤파린의 작용이 일부 손실될 수 있다.

7) 이 약을 아세틸 살리실산과 병용시 이 약의 혈압강화작용이 증강될 수 있다.

8) 본 제제와 가용성 구아닐산 고리화효소 자극제 리오시구앗을 병용하는 경우 저혈압을 유발할 수 있으므로 금지한다(2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 항 참조).

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물시험(랫트, 토끼)에서 다양한 투여 경로에 대한 생식 독성 연구가 진행되었으나, 고미, 생식력 및 생식한도에 대한 영향은 관찰되지 않았다. 이 약이 사람의 생식능에 미치는 영향은 연구되지 않았다.

2) 임신 중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유의성이 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. 니트로글리세린의 배설되는 정도 및 모유 중으로의 이행은 밝혀지지 않았으므로 유아에 대한 위험을 배제할 수 없다. 따라서 의사의 지시에 의해 필수적인 경우를 제외하고는 수유를 중단하거나 수유 중에는 투여를 피한다.

8. 소아에 투여
소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자는 간기능 및/또는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 높은 혈중농도가 지속될 수 있으므로 주의한다.

10. 과량투여시의 처치

1) 증상

• 수축기압 90mmHg 이하로의 혈압 저하, 창백, 발한, 약한 맥박, 빈맥, 기립성 어지러움, 두통, 무기력, 어지러움, 구역, 구토, 실사

• 다른 질산염제제를 투여받는 환자에게서 메트헤모글로빈혈증이 보고되었다. 니트로글리세린의 생체 내 변환 동안 질산 이온이 방출될 때, 빠른 호흡, 불안, 실신, 심장마비 동반한 메트헤모글로빈혈증과 청색증을 일으킬 수 있다. 니트로글리세린의 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 일반적인 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

11. 운전 및 기계조작에 대한 영향

이 약은 운전 또는 기계조작에 대한 환자의 반응성에 부분적으로 영향을 미쳐 운전 또는 기계조작 능력이 손상될 수 있다. 이러한 영향은 알코올과 병용시 증가된다.

12. 적용상의 주의

1) 이 약은 생리식염수, 5-30%포도당 용액, 링거액과 같이 병원에서 일반적으로 투여되는 주입액과 적합성이 있다. 이 약은 에탄올과 칼륨 이온을 함유하고 있지 않다.

2) pH10 이상의 알칼리성 용액 또는 환원물 질(아스코르빈산 등)을 함유하는 용액으로 희석하면 빠르게 이약의 함량이 저하되므로 이와 같은 용액으로 희석하지 않도록 주의한다.

3) 오염을 방지하기 위하여, 일단 개봉된 주사약은 즉시 사용하고 남은 약물은 버린다. 희석액을 즉시 사용하지 않는 경우 2-8℃, 24시간을 넘지 않아야 한다.

13. 취급상의 주의

피부에 묻으면 심계항진, 두통 등이 나타나는 경우가 있으므로 즉시 물로 씻어낸다.

[제조자] (제조 및 1차포장)

Bayer Pharma AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 51368, Leverkusen, Germany

[제조자] (제조 및 1차포장)

Ever Pharma Jena GmbH

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

[제조자] (2차포장)

Aescia Pharmaceuticals GmbH

Mittelstrasse 15, 40789 Monheim, Germany

[수입자]

ELYSON 에리슨제약(주)

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길95

[판매자]

KPP (주) **경풍약품**

서울특별시강남구 논현로 64길 18 경풍빌딩

Tel: 02-568-7328

설명서 개정 연월일 : 2017년 10월 23일