

[제품명]

나라돌주 500(설프로스톤)

전문의약품

[원료약품 및 그분량]

1 앰플 (7.45 밀리그램) 중

주성분: 설프로스톤(별규) 0.50 밀리그램

그 외 첨가제: 포비돈, 트로메타몰, 염산, 주사용 증류수

[성상]

흰색의 동결 건조된 물질이 충전된 갈색의 유리앰플

[효능효과]

1. 치료목적의 유산유도 및 태아의 자궁내 사망시 분만유도
2. 출산 후 이완성 자궁출혈

[용법용량]

이 약은 심장 및 순환계 기능을 살펴볼 수 있는 최신 설비와 집중 치료 장비가 있는 병원에서 숙달된 산부인과 의사에 의해 사용되어야 한다.

높은 최고 혈장 농도를 피하기 위해서, 그리고 정맥 내 주입 시 올바른 모니터링 및 관리를 위해, 자동 주입 장치를 통해 약물 주입이 이루어지도록 권고된다.

태아에 손상을 줄 수 있으므로 이 약으로 시작한 모든 치료시 임신이 종결되어야 한다. 외견상으로 완전히 유산된 후라 할지라도 소파술(Curettage)을 실시한다.

1. 치료목적의 유산유도 및 태아의 자궁내 사망시 분만유도

- 설프로스톤으로서 500 μg 을 생리식염주사액 250ml 에 용해하여 점적 정맥주사한다.

이 약은 10 시간 이상 투여되면 안된다. 표 1 의 A:시작용량에 따라 치료를 시작한다. 만약 결과가 만족스럽지 못하면 표 1 의 B:최대용량까지 투여량을 증가할 수 있다.

혈청농도가 높아질수록 부작용 발현율도 증가할 수 있으므로 어떠한 상황 하에서도 시간당 최대 용량(B)를 초과하지 않는다. 또한 점적주사 중에는 환자를 지속적으로 관찰한다.

표 1) 생리식염주사액 250mL 에 용해하였을 때 투여속도

투여속도	$\mu\text{g}/\text{분}$	ml/분	적/분	$\mu\text{g}/\text{시간}$
A: 시작 용량	1.7	0.9	~17	100

B: 최대 용량	8.3	4.2	~83	500
----------	-----	-----	-----	-----

24 시간 동안 최대 투여 용량은 이 약 1,500 μg 이다.

치료목적이 달성되지 않았다면 최종투여가 끝난 지 12-24 시간 후 점적주사를 반복할 수 있다.

2. 출산 후 이완성 자궁출혈

자궁 이완 외의 출산 후 출혈의 원인이 배제되어야 한다. 산부인과 진찰 시 진단적 확인을 위해 옥시토신을 일차 치료로서 투여한다. 옥시토신을 이용한 치료의 효과가 충분치 않은 경우 곧바로 이 약의 투약을 실시한다 (이차 치료).

이 약 500 μg 을 생리식염주사액 250ml 에 용해하여 점적 정맥주사한다.

만약 표 2 의 A:시작용량으로 수 분 내에 출혈이 중단되지 않거나 현저히 감소되지 않는다면 점적율을 표 2 의 B:최대용량까지 증가할 수 있다.

치료 효과가 나타난 이후 점적율을 표 2 C:유지용량으로 감소시켜야 한다.

표 2) 생리식염주사액 250mL 에 용해하였을 때 투여속도

투여속도	$\mu\text{g}/\text{분}$	ml/분	적/분	$\mu\text{g}/\text{시간}$
A: 시작용량	1.7	0.9	~17	100
B: 최대용량	8.3	4.2	~83	500
C: 유지용량	1.7	0.9	~17	100

24 시간 동안 최대 투여 용량은 이 약 1,500 μg 이다. 만일 위험상태가 조절되지 않는다면 다른 처치를 취한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 이 약은 근육주사로 투여하지 않으며 정맥주사를 통해서만 투여한다.
- 2) 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) 기관지 천식 및 경련성 기관지염 환자
- 2) 대상부전성 심부전(대상부전의 징후가 없는 경우도 포함) 등 심질환이 이미 존재하는 환자

- 3) 중증 고혈압 환자
- 4) 중증 간 또는 신질환 환자
- 5) 대상부전성 당뇨병 환자
- 6) 뇌경련 환자
- 7) 녹내장 환자
- 8) 갑상선 중독증 환자
- 9) 부인과적 급성 감염 환자
- 10) 궤양성 대장염, 급성 위궤양 환자
- 11) 겸상적혈구성 빈혈 및 지중해 빈혈 환자
- 12) 급성 심실궤양 환자
- 13) 일반적인 중증 질환 환자
- 14) 혈관질환[특히 관상혈관 질환(협심증, 레이노(Raynaud)증후군, 동맥고혈압, 심박동 장애)] 또는 그 병력이 있는 환자
- 15) 자궁수술의 병력이 있는 환자 또는 손상된 자궁을 가진 환자
- 16) 류마티스성 질환(만성 다발성관절염 포함) 환자
- 17) 살아있는 태아의 유도분만(설프로스톤과 같은 합성 프로스타글란딘의 경우 태아에 미칠 수 있는 영향을 배제할 수 없음)
- 18) 프로스타글란딘 또는 이 약 성분에 과민증 환자
- 19) 혈전색전증 또는 혈전성정맥염의 병력이 있는 환자
- 20) 간질의 병력이 있는 환자
- 21) 임신 말기의 여성
- 22) 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환에 대한 위험인자(흡연, 고지혈증, 혈관변이를 수반한 당뇨병)를 가진 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

위험성 평가시에 환자의 연령도 고려해야 한다.

4. 이상반응

- 1) 소화기계 : 구역, 구토, 위경련(상복부 및 중복부) 또는 설사가 나타날 수 있다.
- 2) 정신신경계 : 드물게 어지러움, 두통, 정신몽롱, 졸림 등이 나타날 수 있다.
- 3) 호흡기계 : 때때로 기관지 수축의 병력이 있는 환자에서 기관지수축이 나타날 수 있다. 드물게 천연 프로스타글란딘의 경우처럼 폐혈관 압력(중증 폐부종 포함)의 증가가 나타날 수 있다.
- 4) 순환기계 : 드물게 서맥, 심근경색, 부정맥, 혈압강하가 나타날 수 있으므로 심장 및 순환기계에 대한 적절한 검사를 한다. 드물게 관상동맥 경련에 의한 심근허혈이

나타난다는 보고가 있다. 고혈압의 발생 빈도에 대해서는 현재의 데이터로는 추정할 수 없기 때문에 알려져 있지 않음으로 분류한다.

- 5) 신장 : 신기능에 대한 가역적인 영향으로 인해 수분 및 전해질 배설의 일시적인 장애가 나타날 수 있다.
- 6) 생식기계 : 이 약에 대한 자궁근의 수축반응은 임신 경과일수에 따라 증가할 수 있으므로 신중히 투여한다. 드물게 자궁파열이 나타날 수 있다.
- 7) 기타 : 혼수, 발열, 체온상승

5. 일반적주의

- 1) 즉각적인 응급처치가 가능하고 심장모니터링이 가능한 현대적 시설을 갖춘 병원에서 숙련된 의사에 의해 주사되어야 한다.
- 2) 투여중 호흡 및 순환기계에 대한 적절한 검사를 실시한다.
- 3) 태아에게 손상을 일으킬 수 있으므로 유산 유도를 위해 이 약으로 치료시 임신의 종결로 귀결되어야 한다. 외견상 완전히 유산된 후라 할지라도 항상 소파술이 이루어져야 한다.
- 4) 서맥과/ 또는 혈압의 변화가 나타날 수 있으므로 심장 및 순환기 파라미터의 적절한 검사가 필요하다.
- 5) 특히, 권장되는 시작 투여속도를 초과(100 μ g/hour 초과)하였거나 치료 반응이 만족스럽지 못한 경우에서 투여속도를 단계적으로 올리지 않았을 때에, 중대한 심혈관계 반응과 연관되어 있을 수 있는 고혈압 사례가 설프로스톤의 시판후 조사 동안 보고되었다. 만약 치료 효과가 만족스럽지 못하여 투여속도를 올려야 한다면 심혈관계 합병증을 예방하기 위하여 단계적으로 올려야 한다.
- 6) 이 약의 사용과 관련된 관상동맥 연속으로 인해 심근 허혈이 일어날 수 있다. 그러한 반응은 심근경색, 생명을 위협하는 심부정맥, 쇼크 및 심장정지를 초래할 수 있고 치명적일 수 있다.
- 7) 기관지수축은 그러한 경향이 있는 사람에게 일어날 수 있다. 천연 프로스타글란딘에서와 같이, 폐순환압의 증가(폐부종의 중증도에 따라)가 나타날 수 있다.
- 8) 신장 기능에 미치는 가역적인 영향으로 인해 일시적인 체액 및 전해질 불균형(전해질 배설)이 일어날 수 있다.
- 9) 프로스타글란딘에 대한 자궁근층의 민감도는 임신의 기간에 따라 증가하고 자궁 파열이 보고되었다.

6. 상호작용

- 1) 소파되지 않은 자궁을 과도하게 자극하는 결과를 초래할 수 있으므로 출산후 이완성 자궁출혈의 경우를 제외하고 이 약과 옥시토신을 병용투여하지 않는다.
- 2) 비스테로이드성 항염제에 속한 진통제와 병용투여시 이 약의 효과가 감소되고 부작용이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
- 3) 국소용 프로스타글란딘을 이 약 투여 전 또는 병용투여한 임상경험은 없다. 이론적으로 생각할 수 있는 병용투여의 영향으로 중대한 이상반응이 수반될 수 있으므로 프로스타글란딘을 미리 주입하거나 병용하지 않는다.
- 4) 이 약을 메틸에르고메트린 또는 이와 유사한 맥각유도체와 병용투여 시 잠재적으로 생명을 위협하거나 치명적인 결과를 초래하는 관상동맥 혈관수축과 속발성 심근허혈의 위험성이 증가할 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 배아독성 가능성에 관한 동물 시험에서 모체독성 용량을 투여한 후에 배아치사 및 최기형성 효과가 관찰되었다. 따라서, 이 약으로 치료를 시작하였다면 임신의 종결을 확인해야한다. 이 약의 투여 후에 출생 전후 사망률이 증가하였기 때문에 이 약은 정상적인 출생의 유도에는 사용하지 않는다.
- 2) 태아에게 손상을 일으킬 수 있으므로 유산 유도를 위해 이 약으로 치료시 임신의 종결로 귀결되어야 한다. 외견상으로 완전히 유산된 후라 할지라도 항상 소파술이 이루어져야 한다.
- 3) 설프로스톤이 모유로 분비되는지는 알려지지 않았다.

8. 적용상의 주의

- 1) 국소 동맥염과 그로 인한 괴사의 위험성이 있으므로 우발적인 동맥내 투여를 하지 않는다.
- 2) 일시(Bolus) 주사는 하지 않는다(혈장내 약물농도가 급속히 상승하여 폐순환 압력의 결정적인 증가를 초래할 수 있다).
- 3) 이 약은 자궁경관내/자궁근층내 투여를 하지 않는다.
이 약의 자궁경관내/자궁근층내 투여는 국소 상황에 따라 의도하지 않은 혈장내 약물 농도의 급속한 증가를 초래하거나 이 약의 지속된 효과를 나타낼 가능성이 있는 데포(depot)를 형성할 수 있다. 특히 정맥을 통한 이 약의 점적투여에 의해서도 데포 형성으로 인해 이상반응이 유도될 수 있다.

9. 배합금지

배합가능성에 대한 연구가 이루어지지 않았으므로 이 약은 용법 .용량 항에 명시된 약 이외의 약과 혼합하지 않는다.

10. 과량투여시의 처치

1) 중독의 증상

기관지 수축, 서맥, 혈압 변화, 심근허혈, 초기 폐부종의 가능한 징후로서 청색증 및 호흡곤란, 자궁과자극(산후파상풍)

2) 중독의 관리

기관지 수축, 서맥, 혈압 변화 및 초기 폐부종의 징후가 있을 경우 필요시 집중적인 의학적 치료가 필요하다. 기관지 수축, 서맥 및 산후파상풍에 원칙적으로 적합한 베타 아드레날린성 교감신경작용약을 사용하는 것은 임신한 여성에게 폐부종을 유발한 잠재적인 위험성을 내재하고 있다. 따라서 개인적 사례별로 그러한 치료법의 해당 위험성에 대한 치료적인 유익성을 고려해야 한다.

11. 저장상의 주의사항

1) 이 약의 건조물은 8°C 이하에서 저장한다.

2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

3) 이 약을 생리식염주사액에 용해시킨 후 안정성에 한계가 있으므로 용액을 반드시 냉장고에 보관하고 개봉 후 12 시간 내에 사용해야 한다.

[포장단위]

1 박스(500µg x 3 앰플)

[저장방법]

밀봉용기, 8°C 이하의 냉장보관

- ▶ 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과 되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개설자나 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.
- ▶ 이 첨부문서의 개정년월일 이후 변경된 내용은 www.bayer.co.kr 이나 (02)829-6600 에서 확인할 수 있습니다.
- ▶ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

첨부문서 개정년월일: 2018.02.14