

사용상의주의사항

1. 경고

소아 및 고령자에서는 저나트륨혈증, 수분 중독으로 인해 혼수 등을 일으킬 수 있으므로 이를 예방하기 위하여 갈증을 없앨 정도만 수분을 섭취하도록 주의한다.

2. 다음 환자에게 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 제 8인자 응고활성도가 5% 이하인 A형 혈우병 환자
- 3) B형 혈우병 환자
- 4) 제 8인자 항체를 가진 혈우병 환자
- 5) 제 8인자 응고활성도, 제 8 폰 빌레브란드인자 항원치가 1% 미만인 중증의 동형 접합성 폰 빌레브란드 병 환자 및 제 8인자 항원이 비정상적인 폰 빌레브란드병 환자 (Type II B)(혈소판응집 또는 혈소판감소를 유발할 수 있다)
- 6) 습관성 및 심리적 변갈 다음 환자
- 7) 대상기능장애성 심부전 환자
- 8) 불안정한 협심증 환자
- 9) 신성 요붕증 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 고혈압을 수반하는 순환기 질환, 중증의 동맥경화증, 관상동맥 혈전증 환자(혈압을 상승시켜 증상을 악화시킬 수 있다)
- 2) 임신중독증 환자(증상을 악화시킬 수 있다)
- 3) 뇌하수체전엽 부전 환자(수분중독을 일으킬 수 있다)
- 4) 남성성유증과 같이 수분 및 전해질 불균형과 관련된 질환을 가진 환자(저나트륨혈증을 일으킬 수 있다)
- 5) 고령자

6) 만성 신질환 환자

4. 부작용

- 1) 드물게 일시적인 두통, 구역, 구토, 경미한 복부경련, 외음부의 통증이 나타날 수 있으나 용량을 감소시키면 곧 사라진다.
- 2) 열감, 상기, 결막충혈, 기면, 전신 가려움, 두드러기, 발진, 안면 창백, 전신권태감, 때때로 국소적인 홍반, 팽윤, 작열감, 안면홍조, 어지러움, 구갈, 피뇨, 드물게 아나필락시 등의 중증 과민반응이 나타날 수 있다.
- 3) 드물게 혈압에 변화를 일으켜 혈압이 약간 상승하거나 일시적으로 낮아지고 심박수가 증가하거나 때때로 서맥 또는 두근거림이 나타날 수 있다.
- 4) 특히 소아와 고령자에서 뇌부종, 혼수, 경련, 체중증가 등을 수반하는 중증의 수분중독 및 나트륨혈증이 나타날 수 있다.
- 5) 혈전이 생성되기 쉬운 환자에게 투여시 혈전(급성 뇌혈관 혈전증, 급성 심근경색증)이 생성되었다는 보고가 있다.

5. 일반적주의

- 1) 수분저류의 위험이 있으므로 주기적으로 혈압, 체중, 나트륨 등의 전해질 농도를 측정한다.
- 2) 수분의 섭취는 이 약 투여 전 1시간에서 투여 후 8시간까지 제한되어야 한다. 단, 신기능 진단시 수분의 섭취는 이 약 투여 전 1시간에서 투여 후 12시간까지 최대 0.5L로 제한한다.
- 3) 부신피질 자극부전인 경우 수분독성을 피하기 위해 초회 투여 후 및 투여 중 주의한다.
- 4) 단기의 지혈에 이용될 수 있으나 원칙적으로 반복, 계속 투여하지 않는다. 발병 24시간 이내에 반복투여시 반응성이 감약될 수 있으므로 환자의 반응성을 충분히 관찰한다.
- 5) 출혈 치료시 개인에 따라 반응이 다르므로 외과적 수술 1 또는 2 주전 출혈 조절의 지속적 효과 및 혈우병인 경우 제 8인자의 증가를 확인한다.

6. 상호작용

- 1) 이 약의 수축작용은 항이노 작용에 비해 매우 낮으나 이 약 0.3 μ g/kg이상을 다른 수축제와 병용투여시 환자를 충분히 관찰한다.

2) 이 약과 삼환계 항우울약, 염산이미프라민과 병용에 의해 저나트륨혈증성 경련발작이 보고되었으므로 혈청나트륨, 혈장삼투압 등을 모니터링한다.

3) 이 약을 전신 및 흡입 제제의 코르티코스테로이드(히드로코르티손, 메틸프레드니솔론, 프레드니솔론, 덱사메타손)와 병용 투여 할 경우 저나트륨혈증의 위험이 증가될 수 있다.

4) 삼환계 항우울약, 클로르프로마진, 카르바마제핀, 클로피브레이트, 클로프로파미드, 인도메타신은 항이뇨 작용을 증가시켜 수분저류의 위험성을 증가시킬 수 있다.

5) 글리벤크라미드와 병용투여시 항이뇨 작용은 감소될 수 있다.

6) 이 약과 혈압상승제와 병용투여시 혈압이 과도하게 상승될 수 있으므로 병용투여하지 않는다.

7) 옥시토신과 병용투여시 항이뇨 작용 상승 및 자궁 혈액 공급의 약화를 일으킬 수 있다.

8) 이 약은 엡실론 아미노카프론산과 부작용의 보고가 없이 사용되고 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물을 이용한 생식시험에서 태자에 대한 유해작용은 없었다. 임부의 요붕증 치료에서도 태아에 대한 유해작용은 보고되지 않았으나 사용경험이 충분치 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 많은 약물이 유즙으로 이행되고 이 약의 수유 중 투여에 대한 안전성이 확립되지 않았으므로 수유부에게 투여하는 경우 수유를 중단하는 것이 바람직하다.

8. 소아에 대한 투여

1) 3개월 이하의 영아의 A형 혈우병 환자 및 폰 빌레브란드 병 환자에게 투여하지 않는다.

2) 요붕증 치료시 12세 미만의 소아에 대한 투여는 연구 중이므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.

9. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 수분저류 및 저나트륨혈증의 위험성이 증가되어 두통, 냉감, 구기, 경련, 의식상실 등이 나타날 수 있다.

2) 처치 : 증상에 따라 투여횟수 또는 용량을 줄이고 수분을 제한한다. 이 약에 대해 특별한 해독제는 없으나 중증의 수분저류시 등장 또는 고장 식염수 주입 및 푸로세미드와 같은 이뇨제를 투여한다.

10. 적용상의 주의

- 1) 중추성 요붕증, 뇌소낭 및 뇌하수체 수술로 인한 다뇨 및 번갈 다음 : 요량, 삼투압, 체중을 관찰한다. 때때로 혈장 삼투압을 측정해야 되는 경우가 있다.
- 2) A형 혈우병 : APTT, 제 8응고인자, 제8항원인자, 제 8리스토세틴보인자(폰 빌레브란드 인자)의 수치를 확인하는 임상시험을 한다. 제8인자 응고 활성도는 이 약을 지혈목적으로 투여하기 전에 측정한다. 제 8인자 응고 활성도가 정상보다 약 5% 미만일 경우 이 약을 투여해서는 안된다.
- 3) 폰 빌레브란드 병 : 제 8인자 응고 활성도, 제 8인자 리스토세틴보인자 활성도, 제 8폰 빌레브란드 인자 항원의 수치를 확인하는 임상시험을 한다. 피부 출혈 시간이 이들 환자를 관찰하는데 도움이 된다.
- 4) 신장 농축 능력의 측정 : 심부전 환자의 경우 50%를 감량하여 투여한다. 2세미만의 영아에는 24시간동안 3시간마다, 심부전 환자의 경우에는 12시간동안 3시간마다 체중을 관찰한다. 체중이 2.5%이상 증가된 경우에는 전체 수분 섭취량을 줄이는 것이 바람직하다.