

사용상의주의사항

1. 경고

수분 섭취에 대한 제한 없이 본 제를 투여할 경우 두통, 오심/구토, 체중 증가 및 심한 경우 경련 등의 경고 증상 및 증후를 수반하거나 수반하지 않는 수분 저류 그리고/또는 저나트륨혈증이 초래될 수 있으므로 이를 예방하기 위해서는 갈증을 없앨 정도로만 수분 섭취를 제한하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 및 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 습관성 및 심리적 번갈 다음증 환자(노량이 24시간 동안 40ml/kg를 초과하는 경우)
- 3) 대상기능장애성 심부전 환자
- 4) 이뇨제를 복용중인 환자
- 5) 신성 요붕증 환자
- 6) 다발성 경화증을 수반하는 야간다뇨증 또는 일차성 야뇨증의 65세 이상 환자
- 7) 다발성 경화증을 수반하는 야간다뇨증의 고혈압 또는 심혈관장애 환자
- 8) 중등도 및 중증 신부전 환자(크레아티닌 클리어런스 50ml/분 미만)
- 9) 항이뇨호르몬분비과잉증후군(SIADH)
- 10) 저나트륨혈증으로 확진된 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 고혈압을 수반하는 순환기 질환, 중증의 동맥경화증, 관상동맥혈전증 환자(혈압을 상승시켜 증상을 악화시킬 수 있다)
- 2) 만성 신질환 환자
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 4) 소아 및 고령자
- 5) 수분 및 전해질의 불균형을 초래할 질환 환자 및 뇌내압이 증가할 위험이 있는 환자

- 6) 남성 섬유증과 같이 수분 및 전해질 불균형과 관련된 질환을 가진 환자(저나트륨혈증을 일으킬 수 있다)
- 7) 뇌하수체전엽 부전 환자(수분중독을 일으킬 수 있다)
- 8) 알레르기성 비염을 일으킨 적이 있는 환자
- 9) 비질환이 있는 환자(비강내 투여시 흡수가 안정되지 않을 수 있다)

4. 이상반응

- 1) 두통, 홍조, 구역, 위통, 복부경련, 혈압 상승 등이 나타날 수 있다.
- 2) 특히 다음과 고령자에서 뇌부종, 혼수, 경련, 체중증가 등을 수반하는 중증의 수분중독 및 저나트륨혈증이 나타날 수 있다.
- 3) 구토, 비출혈, 인후통, 기침, 상기도 감염, 때때로 비점막 자극, 비염, 전신가려움 등이 나타날 수 있다.
- 4) 열감, 가려움, 발진, 두드러기 때때로 상기, 발한, 전신권태감, 강직성 경련, 어지러움, 기면, 안면 창백 등의 과민증이 나타날 수 있다.
- 5) 시판 후 조사결과 피부의 알레르기 반응, 중증의 일반적 알레르기 반응, 아나필락시스 그리고 어린이에게서 감정 장애가 보고되었다.

5. 일반적주의

- 1) 부신피질 자극 부전의 경우 수분 독성을 피하기 위해 초회 투여 후 및 투여 중 주의한다.
- 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) 저나트륨혈증을 유발할 수 있는 약물을 병용 중인 환자는 혈청 나트륨 수치에 대한 보다 빈번한 모니터링이 권장된다
- 4) 경구용 제제가 가능하지 않을 경우에만 사용한다.
- 5) 시판 후 보고에서 데모프레신 성분 정제에 비해 비강분무제 제형 사용으로 인한 저나트륨혈증 및 저나트륨혈증성 경련 위험이 더 높으므로 비강분무제 제형은 일차성 야뇨증 치료를 위한 제형은 아니다.
- 6) 이 약은 벤잘코늄염화물을 함유하고 있어 기관지 경련을 일으킬 수 있으며, 특히 장기간 사용 시 비강 내 자극이나 종창(부기), 비강 점막의 부종을 유발할 수 있다.(염화벤잘코늄 함유 제제에 한함).

6. 상호작용

- 1) 이 약의 수축작용은 항이노 작용에 비해 매우 낮으나 이 약 고용량을 다른 수축제와 병용투여시 환자를 충분히 관찰한다.
- 2) 이 약과 삼환계 항우울약, 이미프라민염산염 병용에 의해 저나트륨혈증성 경련발작이 보고되었고, 이 약과 저나트륨혈증으로 인한 수분 중독 위험을 높일 수 있는 다른 약물(예. 삼환계항우울제, 선택적세로토닌재흡수억제제, 클로르프로마진, 아편성 진통제, 비스테로이드 항염증제(NSAIDs), 라모트리진, 옥시부티닌, 카르바마제핀)과의 병용 투여시 혈청 나트륨, 혈장삼투압 등에 대한 보다 빈번한 모니터링이 필요하다.
- 3) 이 약을 전신 및 흡입 제제의 코르티코스테로이드(히드로코르티손, 메틸프레드니솔론, 프레드니솔론, 덱사메타손)와 병용 투여 할 경우 저나트륨혈증의 위험이 증가될 수 있다.
- 4) 클로르프로마진, 카르바마제핀, 클로피브레이트, 클로프로파미드, 인도메타신, 프로스타글란딘 합성 효소 억제제는 항이노 작용을 증가시켜 수분저류의 위험성을 증가시킬 수 있다.
- 5) 글리벤크라미드와 병용투여시 항이노 작용은 감소될 수 있다.
- 6) 옥시토신과 병용투여시 항이노 작용 상승 및 자궁 혈액 공급의 약화를 일으킬 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에 대하여는 드물게 자궁수축효과가 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 동물의 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.
- 3) 이 약의 과량투여 시 (300 μ g 비강투여 시) 많은 양이 유즙으로 이행되고 수유 중 투여의 안전성이 확립되지 않았으므로 수유부에게 투여하는 경우 수유를 중단하는 것이 바람직하다.

8. 소아에 대한 투여

중추성 요붕증의 경우 유아 및 소아에게 투여시 저나트륨혈증과 수분중독을 막기 위해 수분의 섭취를 제한해야 한다. 용량은 경련 등을 일으키는 혈장 삼투압의 극심한 감소에 유의하여 투여한다. 첫 복용량은 0.05mL 이하로 한다.

9. 고령자에 대한 투여

중추성 요붕증의 경우 고령자에게 투여시 저나트륨혈증 발생 위험이 더 높기 때문에 수분의 섭취를 제한해야 한다.

10. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 수분체류와 저나트륨혈증의 위험성이 증가되어 두통, 냉감, 구기, 경련, 의식상실 등이 나타 날 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.

11. 적용상의 주의

- 1) 중추성 요붕증, 뇌소낭 및 뇌하수체 수술로 인한 다뇨 및 번갈 다음증 : 요량, 삼투압, 체중을 관찰한다. 때 때로 혈장 삼투압을 측정해야 되는 경우가 있다.
- 2) 중추성 요붕증 : 이 약의 장기 투여는 비점막에 변화가 생길 수 있다. 장기투여 또는 다른 원인(비폐색(코막힘), 비점막 위축, 중증 위축성 비염, 최근 경접형동 뇌하수체절제술과 같은 코수술을 받은 이력) 등으로 인한 비점막의 변화(반흔, 부종) 등은 흡수율을 불안정하게 하므로 이런 경우 주사제를 사용한다.