

가스트로그라핀

전문의약품

[원료약품 및 그분량]

이 약 1 병(100 밀리리터) 중

유효성분: 아미도트리조산 (별규) 59.73 그램

 메글루민(EP) 15.924 그램

 수산화나트륨(EP) 0.629 그램

(이상은 아미도트리조산메글루민으로서 66 그램, 아미도트리조산소디움으로서 10 그램에 해당)

안정제 : 에데트산나트륨 40 밀리그램

기타 첨가제 : 삭카린나트륨, 스타아니스유, 정제수(용제), 폴리소르베이트 80

[성상]

갈색병에 담은 거의 무색 또는 담황색을 띤 용액으로 약간 스타아니스유의 냄새를 가진다.

[효능효과]

이 약은 소화관 검사를 위한 조영제로 경구 또는 관장으로 투여할 수 있다.

이 약의 단독사용은 황산바륨의 사용이 적합하지 않거나, 그 효과가 불충분한 경우에 특히 적당한데, 다음과 같은 경우가 이에 속한다.

1. 부분협착 또는 완전협착이 의심되는 경우
2. 급성출혈
3. 위급한 천공(위궤양, 장 계실)
4. 기타 외과적인 수술을 요하는 급성 상태
5. 위 및 장의 절제 후(천공 또는 봉합이 불충분하여 결손이 있을 위험이 있는 경우)
6. 큰결장증
7. 내시경 검사 실시 전 이물 및 종양의 조영
8. 위장관 누공의 조영

이러한 적응증 이외에도 황산바륨을 사용하는 적응증에는 사용할 수 있다.

이 약과 황산바륨의 병용투여를 통해 진단 및 진단방법의 향상을 얻을 수 있다. 그러나 장염의 진단에는 병용투여가 바람직하지 않다.

기타 적응증으로 이 약은 식도나 위장관에서 방사선학적으로 진단할 수 없는 천공이나 봉합연결부위 결손의 조기진단에 사용한다.

[용법용량]

1. 단독투여

1) 경구 투여

이 약의 투여용량은 촬영부위와 환자의 나이에 따라 달라진다.

위장의 조영 시에는 성인과 10 세 이상의 소아는 60 mL 로 충분하며, 위장관의 지속적인 조영에는 최대 100 mL 까지 필요하다. 고령자 또는 약액질 환자에게는 같은 양의 물로 희석하여 투여하는 것이 바람직하다.

10 세 미만의 소아에게는 15~30 mL 로 충분하며 2 배의 물로 희석해서 투여해도 된다. 유아나 어린 소아에게는 3 배의 물로 희석하여 투여하는 것을 추천한다.

식도나 위장관의 천공 또는 봉합연결부위 결손의 조기진단에는 이 약 100 mL 를 투여한다. 30~60 분 후에(결손이 말단 장관에 있다고 의심되면 그보다 이후에) 소변검체 5 mL 를 받아 농축 염산 5 방울과 섞으면 신장으로 배설된 조영제는 바로 또는 2 시간 내에 침전물에서 전형적인 결정이 석출된다.

2) 직장내 투여

성인에게 투여 시 이 약을 3~4 배의 물로 희석하여 사용한다. 황산바륨의 직장내 투여와는 달리 이 약은 일반적으로 희석용액으로서 500 mL 이상은 필요로 하지 않는다.

5 세 이상의 소아에게는 이 약을 4~5 배의 물로 희석하여 사용하고, 5 세 미만의 소아에게는 5 배의 물에 희석하여 사용하는 것이 바람직하다.

2. 이 약과 황산바륨의 병용

성인은 황산바륨의 일반적인 사용량에 이 약 30 mL 를 더하여 사용하는 것이 적절하다.

5~10 세의 소아는 황산바륨 현탁액 100 mL 에 이 약 10 mL 를 더하고, 5 세 미만의 소아는 2~5 mL 를 더하여 사용하는 것이 적절하다.

유문경련증이나 유문협착증의 경우 필요하다면 현탁액에서 이 약의 첨가비율을 더 증가시킬 수 있으며, 이렇게 하여도 조영 결과에 영향을 미치지 않는다.

위장의 촬영은 이 약을 단독투여하든, 황산바륨과 병용투여하든 관계없이 일반적인 방법으로 실시한다.

이 약이 장을 지나가는데 걸리는 시간은 황산 바륨이 지나가는데 걸리는 시간보다 약간 짧다. 이 약 단독 사용 시 일반적으로 2 시간 후면 직장에 도달하지만, 황산바륨과 병용투여하면 3 시간이 걸리며 특수한 상황에는 더 길어질 수도 있다.

결장촬영에 가장 적합한 시기는 조영제가 직장에 도달해서 모든 환자들이 배변자극을 절박하게 느끼는 시기이다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분, 요오드계 약물에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 현성 갑상선기능항진증 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 본인 또는 가족이 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기를 일으키기 쉬운 체질인 환자
- 2) 장염이나 결장염이 있는 환자(증상을 일시적으로 악화시킬 수 있다.)
- 3) 소아 환자 및 탈수증 환자(혈장량 저하의 합병증이 중증으로 나타날 수 있다.)
- 4) 기관지 흡인 및 기관식도누출관(Tracheoesophageal fistula)이 의심되는 환자(이 약의 고삼투성이 급성 폐부종, 화학성 폐렴, 호흡부전 및 사망을 일으킬 수 있다.)
- 5) 장 폐색증 환자(장점막과의 접촉시간이 연장되어 미란 및 장괴사가 발생할 수 있다.)
- 6) 무증상 갑상선기능항진증, 양성 결절갑상선종 환자(증상이 악화될 수 있다.)
- 7) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

3. 이상반응

- 1) 드물게 속, 아나필락시스 반응을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 실신, 의식소실, 호흡곤란, 호흡정지, 심정지, 인. 후두부종, 얼굴부종 등의 증상이 나타나면 적절한 처치를 한다.
- 2) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 드물게 복통, 복부불쾌감, 구강점막물집이 나타날 수 있다. 이 약은 고삼투성이어서 설사를 유발할 수 있으나, 바로 장에서 배출된다. 그러나 폐색, 울혈 등으로 인하여 위장관에서 배출이 지연되는 경우에는 조직손상, 위장관 출혈, 장괴사, 장천공이 발생할 수 있다.
- 3) 순환기계 : 혈압저하, 드물게 빈맥이 나타날 수 있다.
- 4) 내분비계 : 드물게 갑상선기능항진증이 나타날 수 있다. 갑상선기능저하증이 나타날 수 있으나 발생빈도는 알려지지 않았다.
- 5) 정신신경계 : 경련, 드물게 의식장애, 두통, 어지러움이 나타날 수 있다.
- 6) 호흡기계 : 드물게 기관지 확장, 호흡곤란 약물 흡인에 의한 폐렴 및 폐부종이 나타날 수 있다.
- 7) 과민반응 : 드물게 두드러기, 발진, 가려움, 홍반이 나타날 수 있다.
- 8) 피부 : 드물게 독성표피괴사용해(리엘증후군)가 나타날 수 있다.
- 9) 기타 : 드물게 발열, 발한, 체액 및 전해질 불균형이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 조영제의 사용은 숙련되고 경험있는 전문가의 지시 하에서 실시해야 한다.
- 2) 속 등의 발현에 대비하여 충분한 문진을 한다.
- 3) 드물게 투여량 및 투여방법과 무관한 과민반응이 나타날 수 있다. 속 등 중증의 이상반응은 요오드 과민반응에 의한 것으로만 한정되지 않으며, 이를 확실히 예측할 수 있는 방법이 없으므로 반드시 구급처치 준비를 한다. 중증의 이상반응은 이전에 요오드계 조영제에 대한 이상반응 병력을 가진 사람이나 알려진 알레르기 질환(천식, 고초열, 음식 알레르기 등)이 있는 사람 또는 알레르기를 일으키기 쉬운 체질을 가진 사람에게서 위험성이 증가된다.

4) 투여 시 환자의 활력징후 및 상태를 관찰하고, 과민반응의 발현에 주의하면서 신중하게 투여하며, 이상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 투여 후에도 환자의 상태를 충분히 관찰해야 한다.

5) 투여 후 수 시간~수 일 후에도 지연성 이상반응이 나타날 수 있음을 환자에게 설명한 후, 이상반응이 의심되는 증상이 나타날 경우에는 신속히 의사와 상담하도록 하는 등 충분히 설명한다.

6) 심혈관계 질환 환자에서 아나필락시스 반응 및 과민반응이 나타나면 중증의 치명적인 결과로 나타나기 쉬우므로 주의한다.

7) 요오드계 조영제는 갑상선 기능에 영향을 주어 갑상선기능항진증을 유발하거나 악화시킬 수 있으므로 갑상선질환이 있는 환자는 주의해야 하고, 이 약 투여 전 갑상선 기능검사 및 예방적인 갑상선 평형처치를 고려해야 한다.

8) 이 약은 감미제로서 삭카린이 함유되어 있으므로 임부와 소아에 투여하는 경우 반드시 의사와 상의해야 한다.

9) 이 약의 투여가 운전 능력이나 기계 조작 능력에 영향을 주는지에 대한 연구는 실시된 바 없다.

10) 이 약의 고삼투성 성질은 탈수 및 전해질 불균형을 유발할 수 있으므로, 투여 전 적절한 수분 공급 및 전해질 불균형을 교정해야 한다. 특히 소아 환자나 탈수증 환자, 쇠약한 고령자의 경우에는 속 상태에 이를 수도 있으므로 더욱 유의하고 권장용량 이상을 투여하지 않도록 한다.

11) 이 약을 위산과다증이 일어나기 쉬운 환자(예 : 금식, 감정적인 흥분, 스트레스 등)에게 투여 시에는 비록 해로운 영향이 보고되지는 않았지만, 위. 십이지장 궤양이나 손상과 같은 구조적인 이상의 가능성에 유의하여야 한다.

12) 환자를 위한 정보 : 이 약을 투여받는 환자들은 다음의 사항을 알고 있어야 한다.

① 특정 약물, 음식에 알레르기가 있거나, 이전 조영제를 이용한 X 선 검사에 이상반응이 있었다면 의사에게 알린다.

② 이 약은 일부 갑상선검사에 영향을 줄 수 있으므로 향후 갑상선 검사를 실시할 예정이 있으면 의사에게 알린다.

③ 이 약은 일부 환자에게서 복통, 구역, 구토, 설사, 발진, 가려움, 어지러움, 두통 등의 이상반응이 나타날 수 있으나 대부분 경증이고 금방 증상이 사라진다.

5. 상호작용

1) 인터루킨 2 의 과민반응과 이상반응(발진, 발열, 인플루엔자 유사 증후군, 저혈압, 빈뇨, 신부전 등)이 조영제 투여로 인해 상승작용을 나타낼 수 있다. 이와 유사한 현상이 인터페론과 같은 다른 면역조절물질에서도 보고되었으므로, 이러한 약물을 투여 중인 환자는 약물을 중단하고 최소 2 주 이후에 조영제 검사를 실시한다.

2) 이 약은 황산바륨 제제와 병용 시 주의하여 투여해야 한다.

3) 베타차단제를 투여받고 있는 환자는 이 약으로 인한 과민반응이 발생하는 경우 심혈관계의 보상작용이 줄어들어 과민반응이 악화될 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서는 배, 태자의 발달에 직, 간접적으로 해로운 영향은 나타나지 않았고, 기형발생도 나타나지 않았다.

2) 임부에 대한 이 약의 안전성이 확립되어 있지 않고, 이 약을 투여한 후에 X 선을 조사하게 되므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 진단상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

3) 이 약을 정맥주사할 경우 이 약의 성분이 모유 중으로 이행되는 것으로 알려져 있으나, 경구 또는 직장내 투여 시에는 장에서 소량만이 흡수되므로 수유부에게는 주의하면서 투여할 수 있다.

4) 신생아 기간 또는 임신 기간 동안 모체를 통해 이 약에 노출된 신생아, 특히 미숙아는 과량의 요오드가 갑상선기능저하증을 유발하여 치료가 필요할 수 있으므로 갑상선 기능 모니터링이 권장된다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어있는 경우가 많으므로, 투여 시 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치

이 약에 대한 특별한 해독제는 없다. 과량투여 시 수분과 전해질 균형을 유지하고, 활력징후에 유의하면서 대증요법을 실시한다.

10. 임상검사치에의 영향

1) 갑상선기능검사 등의 방사성요오드에 의한 진단이 필요한 경우에는 이 약을 투여하기 전에 실시한다. 또한, 이 약을 투여한 후 2 주~최대 6 주 동안은 검사결과에 영향을 미칠 수 있으므로 방사성요오드에 의한 검사를 실시하지 않는다.

2) 장관 내에 있는 소량의 조영제로 인해 분광광도계로 측정하는 트립신 값이 실제보다 낮은 값으로 측정될 수 있다. 그러므로 췌장기능검사를 하기 전에 이 약을 이용한 십이지장 검사를 실시하지 않는다.

11. 적용상의 주의

1) 이 약은 혈관내로 주사하지 않는다.

2) 직장내 투여 시 이 약을 희석하지 않은 채 투여하면 특히 고용량에서 장관점막 자극을 유발할 수 있으므로, 반드시 희석하여 투여한다.

3) 이 약은 한 번 개봉한 후 24 시간 안에 사용해야 한다.

4) 투여 전 용액 속에 입자가 없는지 육안으로 확인해야 한다. 육안으로 보이는 입자가 없는 투명한 용액만을 사용해야 한다.

[포장단위]

1CTN : 100ML × 1

[저장방법]

기밀용기, 광선이 차단된 실온(1-30°C)에서 보관

첨부문서 개정년월일: 2020.08.28