

**[제품명]**

나라돌주 500(셀프로스톤)

전문의약품

**[원료약품 및 그 분량]**

1 앰플 (7.45 밀리그램) 중

유효성분: 셀프로스톤(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

- 셀프로스톤으로서 500 µg을 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	µg/분	ml/분	적/분	µg/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  $\mu\text{g}$ 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  $\mu\text{g}$ 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  $\mu\text{g}$ 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 $\mu$ g/hour 초과)하였거나 치료 반응이 만족스럽지 못한 경우에서 투여속도를 단계적으로 올리지 않았을 때에, 중대한 심혈관계 반응과 연관되어 있을 수 있는 고혈압 사례가 셉트로스톤의 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. 배합금기

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 유의성을 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]

8°C 이하의 냉장보관, 밀봉용기

- ▶ 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](http://www.bayer.co.kr) 이나 (02)829-6600 에서 확인할 수 있습니다.
- ▶ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
- ▶ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

첨부문서 개정년월일: 2020.05.06