

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1 바이알(76mg) 중,

아세틸콜린염화물 (USP)----20mg, 첨가제 : 만니톨

첨부용제(2ml)

아세트산나트륨수화물(3mg), 염화칼륨(0,8mg), 염화마그네슘육수화물(0.6mg), 염화칼슘이수화물(0.2mg)

[성상] 동결건조분말이 든 바이알 및 용제앰플

[효능·효과] 각종 안과수술시 신속한 축동

[용법·용량] 대부분의 경우 이 약 0.5 - 2mL를 안전방에 투여함으로써 충분한 축동효과를 나타낸다. 소아에 대한 이 약의 사용은 연구된 바 없으므로 소아에 대한 안전성 유효성은 확립되지 않았다.

용액의 조제방법은 사용상주의사항 '8. 적용상의 주의. 5) 조제방법'을 참고한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음환자에는 투여하지 말 것

이 약의 성분에 과민증이 있는 환자

2. 이상반응

1)드물게 각막, 부종, 각막혼탁, 각막대상 기능장애가 나타날 수 있다.

2)드물게 서맥, 저혈압, 홍조, 호흡곤란, 발한, 기관지 경축 등 전신흡수에 의한 이상반응이 나타날 수 있다.

3. 일반적 주의

1)신속한 축동을 위해 이 약 투여 전 축동에 방해가 되는 해부학적 장애 (전방유착, 후방유착 등)을 없앤다.

2)백내장 수술 시에는 인공수정체 (IOL, intraocular lens) 삽입 후에만 이 약을 투여한다

4. 상호작용

1)콜린에스테라이제와 병용투여시 이 약의 작용이 증강된다.

2)임상시험 및 동물시험 결과 어떤 상호작용도 밝혀진 바 없지만, 국소 비스테로이드성 소염제와 병용투여 시 약효가 나타나지 않은 사례가 보고된바 있다

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1)임부: 이 약의 임부에 대한 영향은 연구된 바 없다., 이 약이 임부에게 투여 되는 경우 태아에게 해를 유발하거나 생식능력에 영향을 미치는지 여부는 알려져 있지 않다. 이 약은 필요성이 명확한 경우에 한하여 임부에게 사용해야 한다.

2) 수유부: 이 약이 모유로 분비되는지 여부는 알려져 있지 않다. 다수의 약물이 모유로 분비되므로, 이 약을 수유부에게 투여하는 경우에는 주의해야 한다.

6. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

7. 과량투여시의 처치

1) 말초에서의 신속한 분해로 전신독성이 나타날 확률은 낮다. 과량 투여에 의한 증상은 대부분 전신 흡수로 인해 나타난다.

2)과량투여시에는 과량 투여량을 상쇄할만한 황산 아트로핀 0.5-1.0mg을 근육주사 또는 정맥주사한다. 심각한 심혈관계 이상반응이나 기관지 수축이 일어나는 경우에는 에피네프린

0.1-10.mg을 피하주사한다.

8. 적용상의 주의

1) 제품이 사용 전 파손되어 있거나 포장이 완전하지 않은 경우나, 가운데 플러그가 사용 전에 내려가 있거나 눌렀을 때 내려가지 않는 경우에는 사용하지 않는다.

2) 무균 환경에서 개봉한다

3)이 수용액은 불안정하므로 사용 직전 혼합하고 무색 투명한 약이 아니면 사용하지 않는다.

4)사용 후 남은 액은 버린다.

5) 조제방법

①열지 않은 상태의 블리스터 포장에 밀봉된 상태가 맞는지 확인한다. 블리스터를 벗긴다.

②무균적으로 앰플, 바이알, 필터 허브를 무균 벤치로 옮긴다. 용액 조제시 무균 상태를 유지한다

③18 혹은 20 게이지 주사 바늘을 일회용 주사기에 견고하게 끼운다.

④용제 앰플 밑 부분을 한 손으로 잡고 다른 손으로는 색칠된 끝 부분에 엄지 손가락을 댄 채 부러뜨려 연다.

⑤주사 바늘에서 보호대를 제거한 후 앰플 안의 용제를 주사기에 담는다. 앰플을 버린다

⑥바이알이 플라스틱 캡을 벗기고 버린다.

⑦바이알 마개 가운데로 바늘을 넣는다.

⑧용제를 주사기에서 바이알 안으로 넣는다.

⑨약을 녹이기 위해 부드럽게 흔든다.

⑩주사바늘을 사용, 용액을 바이알에서 주사기로 천천히 빨아 들인다.

⑪주사바늘을 빼서 버린다.

⑫무균적으로 허브 필터 파우치를 연다.

⑬무균적으로 필터 허브를 주사기 입구에 견고하게 끼운다

⑭안내(眼內) 관주(irrigation) 전에 관주 캐놀라의 끝을 필터의 male luer 쪽에 끼운다

⑮사용 후 적절히 폐기한다. 필터 허브를 재사용하지 않는다.

6)이 약은 재(再)멸균 처리해서는 안 된다. 필터 허브는 이 약에만 사용할 것을 권장한다. 필터를 통한 흡입(aspiration)은 권장되지 않는다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

1)어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2)다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

3)냉동 보관하지 말 것

[저장방법] 밀봉용기, 15~30°C 보관

[포장단위] 12팩 X 20mg / 2mL

[사용기한] 외부포장에 표시된 사용기한 내에 사용하십시오.

※ 자세한 의약품정보는 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 ‘의약품등 정보’란을 참조하십시오.

※ 의약품을 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품 안전청 (이지드럭 → 보고마당 → 안전성정보 → 의약품유해사례보고)에 알리도록 하십시오.

※ [제품관련문의] 바슈롬 소비자상담실 080-080-3378

※ 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품인 경우 복용(사용)하지 마시고 구입처에서 교환하시기 바랍니다.

제조의뢰자

Dr. Gerhard Mann

Chem-pharm, Fabrik GmbH

Brunsbüttler Damm 165-173, D-13581 Berlin, Germany

제조사

Novartis Parma Stein AG

Schaffhauserstrasse CH-4332 Switzerland

수입자

바슈롬싸우스아시아인크(영업소)

서울시 강남구 테헤란로98길 8

KT&G ,코스모대치타워 13층