



비지파크주 270/320 밀리그램(요오딘사늘)

e-라벨 목차 바로가기

- 원료약품 및 그 분량
- 성상
- 효능효과
- 용법용량
- 사용상의 주의사항
 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 3. 이상반응
 4. 일반적 주의
 5. 상호작용
 6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 7. 소아에 대한 투여
 8. 고령자에 대한 투여
 9. 임상검사치에의 영향
 10. 과량투여시의 처치
 11. 적용상의 주의
 12. 보관 및 취급상의 주의사항
- 포장단위
- 저장방법, 사용기간
- 제조원
- 수입자



비지파크주(요오딕사놀) 270/320 밀리그램

전문의약품

분류번호: 721

[원료약품 및 그 분량]

1ml 중,

제품명	유효성분: 요오딕사놀(별규) 함량
비지파크주 270mg	550mg(요오드로서 270mg)
비지파크주 320mg	652mg(요오드로서 320mg)

완충제: 트로메타물

등장화제: 염화나트륨

등장화제: 염화칼슘 이수화물

킬레이트화제: 에데트산칼슘나트륨

pH 조절제: 염산

용제: 주사용수

[성상]

무색투명한 유리용기 또는 폴리프로필렌병에 든 무색 내지 미황 색의 투명한 액



[효능 · 효과]

1. 성인에 있어서 다음의 조영술에 X 선 조영제로 투여합니다.
 심혈관조영, 뇌혈관조영(종래의 조영술), 말초동맥조영(종래의 조영술), 복부혈관조영(동맥 DSA), 정맥요로조영(IVP), 정맥조영, CT 조영증강, 척수조영(요추, 흉추, 경추), 관절조영, 자궁난관조영, 소화관조영
2. 소아에 있어서 다음의 조영술에 X 선 조영제로 투여합니다.
 심혈관조영, 정맥요로조영, CT 조영증강, 소화관조영

[용법 · 용량]

용량은 검사 형태, 환자 연령, 체중, 심박출량, 전반적인 환자상태 및 이용할 기법 등에 따라 정합니다. 대개 다른 요오드계 X 선 조영제와 비슷한 요오드 농도를 사용하지만, 어떤 경우는 다소 낮은 요오드 농도로도 적절한 진단 정보를 얻을 수 있었습니다. 다른 조영제와 마찬가지로 투여 전후에 수분 보급을 충분히 해야 합니다. 이 약은 동맥, 정맥, 척수강, 체강내로 투여할 수 있습니다.

◎체중 70kg 의 성인과 소아에 대한 평균 추천용량은 다음과 같습니다. 아래의 동맥 투여용량은 1 회 주사용량이며 반복투여도 가능합니다.

적응증	농도	용량
1. 동맥투여		
1) 동맥조영		
선택적 뇌동맥조영	270/320 mgI/mL ⁽¹⁾	5-10 mL/inj
대동맥조영	270/320 mgI/mL	40-60 mL/inj
말초동맥조영	270/320 mgI/mL	30-60 mL/inj
선택적 장기동맥 DSA	270 mgI/mL	10-40 mL/inj
2) 심장혈관조영		
· 성인		
좌심실 및 대동맥근조영	320 mgI/mL	30-60 mL/inj



선택적 관상동맥조영	320 mgI/mL	4-8 mL/inj
· 소아	270/320 mgI/mL	나이, 체중, 질병에 따라 용량 결정 (최대 추천용량은 10mL/kg)
2. 정맥투여		
1) 정맥요조영		
· 성인	270/320 mgI/mL	40-80 mL/inj ⁽²⁾
· 소아		
소아 < 7 kg	270/320 mgI/mL	2-4 mL/inj
소아 > 7 kg	270/320 mgI/mL	2-3 mL/inj 나이, 체중, 질병에 따라 용량결정 (최대 50mL)
2) 정맥조영	270 mgI/mL	50-150 mL/leg
3) CT 조영증강		
· 성인		
두부	270/320 mgI/mL	50-150 mL/inj
체부	270/320 mgI/mL	75-150 mL/inj
· 소아		
두부, 체부	270/320 mgI/mL	2-3 mL/kg 에서 50mL 까지 (드물게 150mL 까지 투여)
3. 척수조영		
1) 요추 및 흉추조영	270 mgI/mL	10-12 mL ⁽³⁾
(요추주입)	또는 320 mgI/mL	10 mL ⁽³⁾
2) 경추조영	270 mgI/mL	10-12 mL ⁽³⁾
(경추 또는 요추주입)	또는 320 mgI/mL	10 mL ⁽³⁾
4. 체강조영		최적의 영상이 가능하도록 개별적으로 용량 조절
1) 관절조영	270 mgI/mL	1-15 mL
2) 자궁난관조영	270 mgI/mL	5-10 mL 경우에 따라 (예: 질안으로 역류된 경우) 추천용량을 수배 초과할 수 있다. (최대 40 mL 까지 투여)
3) 소화관조영		
(1) 경구투여		



· 성인		
Follow through	320 mgI/mL	80-200 mL
식도	320 mgI/mL	10-200 mL
위장	320 mgI/mL	20-200 mL
· 소아	270/320 mgI/mL	5mL/kg (10-240 mL 까지 투여)
(2) 직장내 투여		
· 소아	270/320 mgI/mL	30-400 mL)

(1) 2 가지 농도를 모두 투여할 수 있으나 270 mgI/mL 가 더 추천됩니다.

(2) 고용량 요로조영에서는 더 높은 용량을 투여할 수 있습니다.

(3) 이상반응을 최소화하기 위해 요오드로서 총 용량이 3.2g 을 초과하지 않도록 합니다.

◆고령자: 성인과 같습니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자(경우)에는 투여하지 마십시오

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분, 요오드계 약물에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 중증 갑상샘 질환 환자(요오드가 갑상샘에 축적되어 증상이 악화될 수 있습니다.)
- 3) 중증 국소감염 또는 균혈증과 같은 전신감염이 있는 환자에 대한 척수조영

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 다음 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 특별히 필요한 경우에는 신중히 투여합니다.

① 극도의 전신 쇠약 환자



- ② 기관지천식 환자(이상반응 발현빈도가 높다는 보고가 있습니다.)
 - ③ 중증 심장애 환자(혈행동태를 악화시키고 심기능을 악화시킬 수 있습니다.)
 - ④ 중증 간장애 환자(조영제의 배설이 지연되고 간기능이 악화될 수 있습니다.)
 - ⑤ 중증 신장애 환자(조영제의 배설이 지연되고 신기능이 악화될 수 있습니다.)
 - ⑥ 급성췌장염 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)
 - ⑦ 마크로글로불린혈증 환자(유사약에서 혈액의 겔상 변화를 초래하여 사망했다는 보고가 있습니다.)
 - ⑧ 다발성골수종 등의 형질세포질환 환자(특히 탈수상태인 경우 신부전을 일으킬 수 있습니다.)
 - ⑨ 강직증 환자(혈중칼슘농도 저하로 증상이 악화될 수 있습니다.)
 - ⑩ 갈색세포종 환자 및 질환 의심자(혈압상승, 빈맥, 부정맥 등의 발작을 일으킬 수 있으므로 조영검사는 피합니다. 부득이하게 검사를 요하는 경우에는 정맥확보 하에 메실산 펜톨아민 등의 알파차단제 및 염산프로프라놀롤 등 베타 차단제를 준비하여 이들 발작에 충분히 대처할 수 있도록 하고, 환자의 상태를 면밀히 관찰하면서 신중히 투여합니다.)
 - ⑪ 만성췌장염의 악화 또는 담도감염증이 있는 환자(내시경 역행췌담관조영 시)
- 2) 본인 또는 가족이 기관지천식, 발진, 두드러기 등의 알레르기를 일으키기 쉬운 체질인 환자
 - 3) 약물 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 4) 탈수증상이 있는 환자(급성신부전을 일으킬 수 있습니다.)



- 5) 고혈압 환자(혈압상승 등 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
- 6) 동맥경화증 환자(혈행동태를 악화시킬 수 있습니다.)
- 7) 당뇨병 환자(신기능을 악화시킬 수 있습니다.)
- 8) 갑상샘 질환 환자(요오드가 갑상샘에 축적되어 증상이 악화될 수 있습니다.)
- 9) 간장애 환자(간기능이 악화될 수 있습니다.)
- 10) 신장애 환자(신기능이 악화될 수 있습니다.)
- 11) 소아
- 12) 고령자
- 13) 폐동맥고혈압 환자(혈역학적 변화나 부정맥의 위험이 있습니다.)
- 14) 중추신경계 질환 및 경련의 병력이 있는 환자(뇌혈관 장애, 경련 등이 일어날 수 있습니다.)
- 15) 알코올 중독자, 약물 중독 환자(발작 및 신경반응의 위험이 높습니다.)
- 16) 중증 근무력증 환자(증상이 악화될 수 있습니다.)

3. 이상반응

- 1) 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같습니다.
 - ① 속(지연성 포함)을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 실신, 의식소실, 호흡곤란, 호흡정지, 심정지 등의 증상이 나타나면 적절한 처치를 합니다. 또한, 경증의 과민반응도 중증으로 진전될 수 있으므로 충분히 관찰합니다.



- ② 아나필락시양 반응 : 드물게 호흡곤란, 인.후두부종, 얼굴 부종 등 아나필락시양 반응(지연성 포함)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 합니다.
- ③ 폐부종이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 합니다.
- ④ 심실세동이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 합니다.
- ⑤ 경련발작이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 필요 시 항경련제를 투여하는 등 적절한 처치를 합니다.
- ⑥ 급성신부전이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 합니다.
- ⑦ 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)이 나타날 수 있습니다.

2) 혈관조영:

- ① 경미한 온감이나 냉감이 가장 흔한 이상반응입니다. 말초 혈관조영술 시 열감, 흔하지 않게 말단의 통증이 나타날 수 있습니다.
- ② 흔하지 않게 구역, 구토, 드물게 복부 불편감, 복통이 나타날 수 있습니다.
- ③ 흔하지 않게 호흡곤란, 발진, 홍반, 두드러기, 가려움, 혈관부종과 같은 경미한 호흡반응 또는 피부반응을 주증상으로 하는 과민반응이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상은 주사 후 즉시 또는 투여 며칠 이내에 나타날 수 있습니다. 저혈압이나 발열도 나타날 수 있고, 심각한 피부독성반응도 보고된 바 있습니다.
- ④ 드물게 미주신경 반응(저혈압, 서맥)이 나타날 수 있습니다.
- ⑤ 요오드계 조영제 사용 후 약 10 일 이내에 드물게 침샘이 붓고 민감해지는 요오드 중독증이 나타날 수 있습니다.



- ⑥ 혈청크레아티닌이 일시적으로 상승할 수 있으나 대개 임상적인 의미는 없으며, 신부전은 매우 드물게 나타납니다. 그러나 고위험군에서 이로 인한 사망이 보고된 바 있습니다.
- ⑦ 관상동맥, 뇌동맥, 신장동맥으로 주사한 후 동맥경축으로 인한 일시적인 허혈이 나타날 수 있습니다.
- ⑧ 드물게 두통, 어지러움, 발작, 일시적인 운동장애, 감각이 상 등을 동반하는 신경반응이 나타날 수 있습니다. 매우 드물게, 조영제가 뇌혈관관문을 통과하여 대뇌피질로 유입되어 이로 인한 일시적인 착란증상이나 대뇌피질과 관련된 시각장애가 나타날 수 있습니다.
- ⑨ 드물게 심전도상 하강이나 허혈 양상의 부정맥, 고혈압이 나타날 수 있습니다.
- ⑩ 드물게 말초정맥조영술 후 혈전성정맥염이나 혈전증이 나타날 수 있습니다. 드물게 관절통도 몇 건 보고되었습니다.
- ⑪ 갑상선 저하증, 갑상선 항진증이 나타날 수 있습니다.
- ⑫ 국외 시판 후 자료:

국외 임상시험 참여환자(참여환자수 : 7953 명) 및 국외 시판 후 조사(조사증례수 : 37878 명) 로부터 45,831 명의 환자를 분석하여 혈관조영의 이상반응 발현빈도를 기관계별로 정리하면 아래와 같습니다.

각종 면역계 장애

흔하지 않게 과민성^{1,2} 이 나타납니다.

각종 정신 장애

매우 드물게 불안¹ 과 초조¹ 가 나타납니다.

각종 신경계 장애



흔하지 않게 두통^{1,2} 이 나타납니다.

드물게 미각 장애¹, 지각 이상^{1,2}, 이상 후각¹ 이 나타납니다.

매우 드물게 실신¹, 진전¹, 감각 저하² 가 나타납니다.

각종 눈 장애

매우 드물게 일시적 시각 장애¹, 복시¹, 시야 흐림¹, 눈꺼풀 부종^{1,2} 이 나타납니다.

각종 심장 장애

드물게 심근경색^{1,2} 이 나타납니다.

매우 드물게 부정맥¹, 심정지², 두근거림² 이 나타납니다.

각종 혈관 장애

흔하지 않게 홍조^{1,2} 가 나타납니다.

매우 드물게 저혈압¹, 고혈압¹ 이 나타납니다.

호흡기 흉곽 및 종격 장애

드물게 재채기² 가 나타납니다.

매우 드물게 기침², 호흡 곤란², 인후 자극¹, 후두 부종¹, 인두 부종² 이 나타납니다.

각종 위장관 장애

흔하지 않게 오심^{1,2} 이 나타납니다.

매우 드물게 복통¹, 설사¹ 가 나타납니다.

피부 및 피하 조직 장애

흔하지 않게 소양증^{1,2} 가 나타납니다.

매우 드물게 약물 발진¹, 홍반^{1,2}, 혈관 부종¹, 다한증¹ 이 나타납니다.



근골격 및 결합 조직 장애

매우 드물게 등허리 통증¹이 나타납니다.

신장 및 요로 장애

흔하지 않게 급성 신 손상²이 나타납니다.

드물게 독성 신장 병증²이 나타납니다.

전신 장애 및 투여 부위 병태

흔하지 않게 열감^{1,2}, 홍통^{1,2}이 나타납니다.

드물게 오한², 통증¹, 불편감¹, 혈관 외 유출¹, 한랭감¹이 나타납니다.

매우 드물게 발열¹, 피로¹, 안면 부종¹, 국소 부종^{1,2}이 나타납니다.

1: 임상시험으로 제시된 자료

2: 시판 후 조사로 제시된 자료

3) 척수조영:

- ① 두통, 구역, 구토, 어지러움이 나타날 수 있습니다. 일부 환자들에서는 수일간 지속되는 중증의 두통이 나타날 수 있습니다. 이 증상들은 주로 천자부에서의 뇌척수액 유출에 의한 거미막밑 공간의 압력저하에 의하므로, 뇌척수액이 과도하게 소실되지 않도록 주의합니다.
- ② 주사부위의 경미한 국소 통증, 요골 통증이 나타날 수 있습니다.
- ③ 다른 비이온성 요오드계 조영제 사용 후 광선공포증, 수막 자극증, 진성 화학성 수막염 등의 수막자극증상이 나타난 바 있습니다. 감염성 수막염의 가능성도 고려해야 합니다.



④ 다른 비이온성 요오드계 조영제 사용후 아주 드물게 발작, 일시적 착란, 일시적 운동장애 또는 감각장애 등을 동반하는 일시적인 뇌기능장애가 나타난 바 있습니다. 이중 몇몇 환자는 EEG 변화도 나타났습니다.

4) 체강조영:

① 드물게 전신적인 과민반응이 나타납니다.

② 관절강조영: 때때로 천자부위의 압박감과 통증이 나타날 수 있습니다.

③ 자궁난관조영: 경증의 일시적인 지연성 하복부통이 나타날 수 있습니다. 질 출혈/분비, 구역, 구토, 두통, 발열과 같은 지연성 이상반응도 보고된 바 있습니다.

④ 소화관조영: 때때로 설사, 구역, 구토, 복통과 같은 소화기계 반응과 전신 과민반응이 나타날 수 있습니다.

5) 국내 시판 후 조사결과(조사증례수 : 11,195 명)

① 국내 시판후 조사결과 보고된 이상반응(이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다.): 추위, 가슴통증, 통증, 기침, 코 막힘

② 이 약 투여 전 뇌혈관장애 등의 합병증이 있는 환자군에서의 이상반응발현 증례율이 그렇지 않은 환자군보다 통계적으로 유의하게 높게 나타났습니다.

6) 국내 자발적 유해사례 보고자료(1989-2013 년)를 분석한 결과, 유해사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 유해사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 유해사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

● 전신: 홍조, 오한으로 인한 떨림



4. 일반적 주의

- 1) 속 등의 발현에 대비하여 충분한 문진을 합니다.
- 2) 이 약의 투여와 관련한 중증 이상반응의 위험성은 매우 경미한 것으로 알려져 있으나, 드물게 투여량 및 투여방법과 무관한 과민반응이 나타날 수 있습니다. 속 등 중증의 이상반응은 요오드 과민반응에 의한 것으로만 한정되지 않으며, 이를 확실히 예견할 수 있는 방법이 없으므로 반드시 구급처치 준비를 하고, 신속한 정맥접근을 위해 X 선검사 동안 indwelling cannula 나 카테터를 유지하는 것이 바람직합니다.
- 3) 비이온성 조영제는 정상적인 생리기능에 미치는 영향이 적어 이온성 조영제에 비해 in vitro 에서 혈액응고계에 미치는 영향이 적습니다. 혈관 카테터 삽입을 할 때 이러한 점을 유의하여 혈관 촬영기술에 대한 세심한 주의를 기울이고 카테터를 식염수 (필요하면 헤파린을 첨가)로 자주 씻어 주어 시술에 의한 혈전 및 색전의 위험을 최소화하여야 합니다.
- 4) 조영제 투여 전, 후에 충분한 수분보급을 해야 합니다. 특히 당뇨, 신기능 장애 환자, 다발성골수종, 유아, 체구가 작은 소아, 고령자에게는 필수적입니다.
- 5) 급성신부전을 예방하기 위한 조치로서 다음 사항을 고려할 수 있습니다.
 - ① 고위험군 환자인지를 확인합니다.
 - ② 충분히 수분보급을 하고, 필요하다면 시술 전부터 조영제가 신장을 통해 완전히 배설될 때까지 수분을 정맥주입합니다.
 - ③ 조영제가 완전히 배설될 때까지 신독성이 있는 약물, 경구 용 담낭조영제, 동맥검자(arterial clamping), 신동맥성 형술, 큰 수술은 피하는 것이 좋습니다.



- ④ 조영제의 반복투여는 신기능이 정상으로 회복된 후에 시행합니다.
- 6) 이 약의 혈관외 유출은 보고되지 않았으나 이 약의 등장성 성질 때문에 고삼투압성 조영제 보다 국소 통증이나 혈관외 부종을 덜 유발할 것으로 추정됩니다. 조영제가 혈관외로 유출된 경우에는 그 부위를 다른 부위보다 높게 하고 냉찜질을 합니다. 구획증후군이 발생하면 수술적 감압도 필요합니다.
- 7) 요오드계 혈관조영제 사용은 특별한 시설을 갖춘 곳에서 숙련되고 경험 있는 전문가의 지시 하에서 실시해야 합니다. 중증 지연성 이상반응이 일어날 수 있으므로 투여 후 적어도 30~60 분간 숙련된 요원과 응급시설이 준비된 곳에서 환자를 관찰합니다. 지연성 이상반응은 수시간~수일 후에도 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 8) 드물게 지연성 이상반응이 나타날 수 있으므로 자동차 운전이나 기계조작 등의 위험한 기계조작은 조영검사 후 24 시간 동안은 피하는 것이 바람직합니다.
- 9) 척수조영 후 처음 1 시간 동안 환자의 머리와 흉부를 20°올려 쉬게 합니다. 그런 다음 조심해서 걷는 것은 가능하나, 아래로 몸을 구부리지 않도록 합니다. 계속 누워 있을 거라면 처음 6 시간 동안 머리와 흉부를 위로 올리도록 합니다. 발작 역치가 낮은 것으로 의심되는 환자는 이 시간 동안 잘 관찰해야 합니다. 외래 환자의 경우 처음 24 시간 동안은 혼자 방치되지 않도록 합니다.
- 10) 요오드사놀 사용과 관련된 뇌병증 사례가 보고되었습니다. 조영제 유발 뇌병증은 요오드사놀 투여 후 수분 내지 수 시간 안에 두통, 시력장애, 피질맹, 혼란, 발작, 협응장애, 반신불완전마비, 실어증, 의식상실, 혼수상태, 뇌부종의 신경학적 기능이상 징후로 나타날 수 있으며, 일반적으로 며칠 내에 해소됩니다. 조영제의 혈액뇌관문 (BBB) 투과성이 증가하여 뇌병증 위험이 커질 수 있기 때문에, 혈액뇌관문을 훼손시키는



질환을 가진 환자에게 사용할 경우 주의해야 합니다. 조영제 유발 뇌병증이 의심된다면, 투여를 중단하고 적절한 치료를 개시합니다.

- 11) 0 세~3 세 소아 환자의 갑상선 기능 장애: 요오드계 조영제에 단일 노출 및 다중 노출 후 갑상선저하증 또는 일시적 갑상선 억압을 특징으로 하는 갑상선 기능 장애가 보고된 바 있습니다. 요오드계 조영제에 노출된 0 세~3 세 환자 중 1%~15%에서 갑상선 기능 장애가 연령과 요오드계 조영제 용량에 따라 보고되었습니다.

어리거나, 출생 시 초저체중인 경우, 조산인 경우, (신생아 또는 소아 집중치료실(ICU) 입원 및 심장 질환과 같은) 기타 조건이 있는 경우 위험성이 증가하였습니다. 심장 질환이 있는 소아 환자의 경우 침습성 심장 시술(카테터삽입법, CT) 중 종종 고용량의 조영제가 요구되는 것을 고려했을 때, 위험성이 가장 높을 수 있습니다.

생애 초기 갑상선 기능 저하의 경우 운동, 청력, 인지 발달 장애를 유발할 수 있으며 T4 대체 치료를 요할 수 있으므로, 0 세~3 세 소아 환자의 경우 더 면밀한 관찰이 필요합니다. 요오드계 조영제 노출 후 3 주 이내에 0 세~3 세 소아 환자 전체, 특히 만삭아와 조산 신생아를 대상으로 갑상선 기능을 평가하고, 갑상선 기능 장애가 확인된 경우 임상적으로 필요한 치료를 하고 갑상선 기능을 모니터링하여야 합니다.

- 12) 이온성 및 비이온성 조영제를 사용하여 심혈관 조영 시술 시 드물지만 치명적인 혈전 색전증이 발생할 수 있기 때문에, 이를 최소화하기 위해서는 가이드 와이어 및 카테터의 신중한 조작, 매니폴드 시스템 및 세방향 스톱콕의 사용, 적극적인 카테터 플러싱 (예: 헤파린 식염수 사용)과 혈관 조영 시술 시간의 최소화 등 매우 정교한 혈관 조영 기술을 적용합니다. 또한 호모시스틴뇨증 환자의 경우 혈전증 및 색전증을 유발할 위험성이 있으므로 혈관심장 촬영법을 피해야 합니다.



5. 상호작용

- 1) 간기능 장애가 있는 환자에게 경구담낭조영제를 투여한 후 혈관조영제를 투여 시 몇몇 환자에서 신독성이 보고되었으므로 경구담낭조영제를 투여한 환자는 적어도 48 시간 이후에 혈관조영제를 투여해야 합니다.
- 2) 인터루킨 2 의 과민반응과 이상반응(발진, 발열, 인플루엔자 유사증후군, 저혈압, 빈뇨, 신부전 등)이 조영제 투여로 인해 상승작용을 나타낼 수 있으므로, 이러한 약물을 투여 중인 환자는 약물을 중단하고 최소 2 주 이후에 조영제 검사를 실시합니다.
- 3) 이 약을 비구아니드계 혈당강하제(염산메트포르민, 염산부포민 등)와 병용투여 시에는 유산산증을 일으킬 수 있으므로, 이를 예방하기 위해 조영제를 투여하기 전에 메트포르민의 복용을 중단하고, 혈청크레아티닌을 측정하며, 충분한 수분 공급을 해야 합니다.
 - ① 정상 신기능 환자 : 조영제를 투여할 시점에 비구아니드계 약물의 복용을 중단하고 조영 검사를 마치고 48 시간 후 또는 신기능이 정상화 된 후 복용을 재개합니다.
 - ② 비정상 신기능 환자 : 비구아니드계 약물의 복용을 중단하고 48 시간 이후에 조영 검사를 합니다. 신기능(혈청크레아티닌)에 변화가 없을 때에만 복용을 재개합니다.
 - ③ 신기능이 비정상이거나 미확인된 응급상황의 환자 : 조영제 사용의 유익성과 위험성을 고려하여 주의 깊게 사용합니다.
- 4) 베타차단제를 투여 받고 있는 환자는 이 약으로 인한 과민반응이 발생하는 경우 심혈관계의 보상작용이 줄어들어 과민반응이 악화될 수 있습니다.



6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서는 생식, 배자 또는 태자의 성숙, 임신과정, 주산기 및 생후 발육에 있어 이 약에 의한 직, 간접적인 유해작용은 없었습니다.
- 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 투여합니다.
- 3) 랫트를 이용한 정맥내 투여 동물실험에서 모유 중으로의 이 행이 보고되어 있으므로 수유부에게 투여할 경우에는 일시적으로 수유를 중단합니다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 유아 및 체구가 작은 소아에게는 조영제 투여 전후로 충분한 수분보급을 해야 합니다. 1 세 미만의 영아, 특히 신생아는 전해질 불균형과 혈액학적 변화에 민감하므로 주의합니다.
- 2) 미숙아는 조영제 투여 후 일시적인 갑상샘 저하증이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
- 3) 소아 환자(만삭아, 조산 신생아 포함)에게 요오드계 조영제를 투여한 후 갑상선 기능 장애(갑상선 기능 저하증 또는 일시적 갑상선 억압이 특징)를 보여주는 갑상선 기능 검사가 드물게 보고된 바 있습니다. 이들 중 일부는 갑상선 저하증 치료를 받았습니다. 0 세에서 3 세 사이 소아 환자, 특히 갑상선 기능 장애의 잠재적 위험 인자가 하나 이상 있는 소아 환자는 면밀히 모니터링하여야 합니다.



8. 고령자에 대한 투여

이 약은 주로 신장으로 배설되므로 신기능이 저하되어 있는 고령자에게 투여할 때는 이 약의 혈중 농도가 지속될 수 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

9. 임상검사치에의 영향

- 1) 갑상샘기능검사 등의 방사성요오드에 의한 진단이 필요한 경우에는 이 약을 투여하기 전에 실시합니다. 또, 이 약을 투여한 후 2 주 동안은 검사결과에 영향을 미칠 수 있으므로 방사성요오드에 의한 검사를 실시하지 않습니다.
- 2) 조영제가 혈액 또는 소변 중에 고농도로 존재할 때에는 빌리루빈, 단백질, 철, 구리, 칼슘, 인 등의 무기성분에 대한 임상검사치에 영향을 줄 수 있습니다. 그러므로 위 검사항목은 조영제를 사용한 검사일에는 측정하지 않는 것이 바람직합니다.

10. 과량투여시의 처치

이 약의 과량투여 시 폐·심혈관계와 관련한 중증의 이상반응이 나타날 수 있습니다. 조영제 과량투여로 인한 신독성은 시술시간이 중요한 변수입니다. 치료는 환자의 활력징후를 관찰하면서 대증요법을 실시하고, 적어도 3 일간 신기능 검사를 실시해야 하며, 필요 시 혈액투석으로 제거할 수 있습니다. 특별한 해독제는 없습니다.

11. 적용상의 주의

- 1) 전처치 : 투여 전에 약액을 미리 체온 정도로 따뜻하게 가온합니다.



- 2) 이 약을 사용하기 전에 육안으로 관찰하여야 하며, 변색이 되었거나 미립자(결정 포함)가 관찰되는 경우, 또는 용기에 결함이 있는 경우에는 사용하여서는 안됩니다.
- 3) 이 약은 다른 약제와 직접 혼합해서 투여하지 않으며, 주사기와 주사침도 따로 사용하는 것이 바람직합니다.
- 4) 개봉 후 즉시 사용하고, 1 회용으로만 사용하며 남은 약은 폐기합니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

실온 보관 시 최대 3 년, 37°C 보관 시 최대 1 개월까지 보관할 수 있습니다.

[포장단위]

- 비지파크주 270mg: 폴리프로필렌 병: 50ml, 100ml x 10
- 비지파크주 320mg: 폴리프로필렌 병: 50ml, 100ml, 150ml, 200ml x 10

[저장방법, 사용기간]

밀봉용기, 차광하에 실온(1-30°C)보관,

사용기간: 제조일로부터 36 개월

[제조원]

- 제조의뢰자(Product license holder):
GE Healthcare AS, P.O. Box 4220 Nydalen, NO-0401 Oslo, Norway
- 제조자 (Manufacturer):



GE Healthcare (Shanghai) Co., Ltd No. 1 Niudun Road, China
(Shanghai) Pilot Free Trade Zone, Shanghai, 201203, China

또는

GE Healthcare Ireland Limited, IDA Business Park, Carrigtohill, Co.
Cork, Ireland

[수입자]

지이헬스케어 에이에스 한국지점 서울특별시 중구 한강대로 416,
15 층(남대문로 5 가) TEL: (02) 6201-3114 FAX: (02) 6201-3801

- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 구입 당시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- 본 제품을 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오
- 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처의 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- 이 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원 (<https://www.drugsafe.or.kr>)의 의약품이상사례보고, 또는 자사 홈페이지 (<https://www.gehealthcare.co.kr/products/contrast-media>)를 방문하여 알려주십시오.
- 부작용 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원 (TEL 1644-6223)에 할 수 있습니다.

※ 비지파크(VISIPAQUE)은 GE Healthcare 의 등록상표입니다. GE 와 GE Monogram 은 General Electric Company 의 등록상표입니다.

작성일자: 1996 년 10 월

개정일자: 2025 년 3 월 6 일