

전문의약품

KGMP 적격업체 제품

알코올 및 마약 중독 치료제

한인날트렉손정 25mg 50mg

날트렉손염산염

■ 원료약품의 분량 : 1정 중

- 한인날트렉손정 25mg : 날트렉손염산염(USP) 25mg
 - 첨가제(동물유래) : 유당수화물
 - 첨가제(타르색소) : 황색 5호(선셋옐로우 FCF) 알루미늄레이크
- 한인날트렉손정 50mg : 날트렉손염산염(USP) 50mg
 - 첨가제(동물유래) : 유당수화물
 - 첨가제(타르색소) : 황색 2호(인디고카르민) 알루미늄레이크

■ 성상

- 한인날트렉손정 25mg : 연한 황색의 장방형 필름코팅정
- 한인날트렉손정 50mg : 열은 황색의 장방형 필름코팅정

■ 효능·효과

적정 관리 프로그램과 병행하여 알코올 의존성 치료 및 외인성 아편류의 효과 차단

■ 용법·용량

치료 전 7~10일 내에 아편류를 사용하지 않았다고 의사가 판단할 경우에만 날트렉손염산염의 투여를 시작할 수 있습니다. 만약 환자의 아편류 의존성이 의심된다면 날트록손 유발검사를 검사를 실시해야 합니다.

1. 알코올의존 치료요법

성인 : 날트렉손염산염으로서 1일 1회 50mg을 경구투여합니다. 이 용량을 12주까지 투여한 뒤와 대조군 연구에 있으나, 이 연구에서 다른 용량 또는 치료기간에 대한 평가는 이루어지지 않았습

니다. 이 약은 알코올중독치료의 성공여부를 결정하는 데 많은 변수들 중 하나로 간주되어야 합니다. 이 약의 임상시험에서 산출된 좋은 결과들과 관련된 요인들로는

- 1) 치료유형, 치료강도 그리고 치료기간
 - 2) 병발상태의 적절한 관리
 - 3) 지역사회를 근간으로 하는 단체를 이용
 - 4) 우수한 약물 순응도
- 가 이에 포함됩니다. 최선의 치료 결과를 얻기 위해서는 적절한 순응도를 증진시킬 수 있는 방법이 치료프로그램의 모든 구성요건들에서 활용되어야 하는데, 특히 약물순응도에서 더욱 필요

2. 외인성 아편류의 효과 차단

- 1) 소변검사를 실시하여 환자가 치료 전 최소 7~10일 이상 아편류를 사용하지 않았음을 확인한 다음 치료를 시작해야 합니다.
- 2) 만약 환자의 아편류 의존성이 의심된다면 다음의 날록손 유발검사를 실시합니다. 검사 결과 아편류 금단증상이 계속 관찰된다면 이 약을 투여해서는 안됩니다. 단, 날록손 유발검사는 24시간 후 재개할 수 있습니다.
- 3) 치료는 신중히 시작해야 하고 서서히 증량하며 투여하여야 합니다. 초회용량은 25mg입니다. 이후 한시간 동안 관찰한 후 금단증상이 나타나지 않는다면 1일용량(50mg)의 나머지(25mg)를 투여할 수 있습니다.
- 4) 1일 1회 50mg 투여로 정맥투여된 마약류의 작용을 적절히 차단할 수 있습니다(이 용량으로 정맥투여 된 헤로인 25mg의 효과를 차단). 환자의 약물복용준수를 개선하기 위해 투약 일정을 다음과 같이 조정할 수 있습니다.
 - 주중에는 매일 50mg, 토요일 100mg
 - 2일에 1회씩 100mg
 - 3일에 1회씩 150mg그러나 1회 50mg 초과투여로 간세포 손상 위험이 증가할 수 있으므로 이 경우는 약물복용 준수에 따른 이익이 간세포 독성에 따른 위험을 상회할 경우에만 적용합니다. 또한 한번에 150mg을 초과하여 투여하는 것은 이상반응 발생 가능성이 증가하므로 권장되지 않습니다.

◀날록손 유발검사▶

아편류 금단증상·징후를 보이는 환자나 소변검사에서 아편류가 검출된 환자는 실시해서는 안됩니다. 날록손 유발검사는 정맥주사 또는 피하주사의 두가지 경로를 통해 실시할 수 있습니다.

1. 검사방법

- 1) 정맥주사를 통한 유발검사
멸균실린지에 날록손 0.8mg을 취합니다. 날록손 0.2mg을 주사하고 주사바늘을 환자의 정맥에 꽂은 상태에서 약 30초간 금단증상이나 징후를 관찰합니다. 금단증상이 나타나지 않으면, 남아있는 0.6mg을 주사한뒤 20분간 금단증상이 나타나는지 환자의 상태를 관찰합니다.
- 2) 피하주사를 통한 유발검사
날록손 0.8mg을 피하주사하고 약 20분간 금단증상·징후가 나타나는지 환자의 상태를 관찰합니다.
2. 환자를 관찰하는 조건과 기간 동안 환자의 생명징후와 금단증상을 관찰합니다. 환자에게 신중하게 물어보는 것도 중요합니다. 금단증상이나 징후는 다음을 포함하지만, 여기에 국한되

어있지는 않습니다.

- 1) 금단징후 : 코막힘, 콧물, 하품, 발한, 진전, 구토, 입모(立毛)
- 2) 금단증상 : 체온 변화를 느낌, 관절·골·근육의 통증, 복부경련, 소름(벌레가 기어다니는 것 같은 느낌) 등
3. 결과해석

위의 증상이나 징후가 없으면 이 약으로 치료를 시작하고, 나타난다면 이 약을 사용한 치료를 연기하고 24시간 후에 날록손 유발검사를 재실시합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 이 약은 과량투여 되었을 때 간세포손상을 일으킬 가능성을 가지고 있습니다. 권장 용량에서 간세포 독성이나 간경변이 발생했다는 보고가 없으나, 확실한 안전용량과 간독성을 일으킬 수 있는 용량의 차이가 5배 이하이므로 과량투여 시 간세포 독성을 일으킬 수 있습니다. 따라서 간손상의 위험성을 경고 받은 환자에게는 사용을 중지하도록 하고, 그들이 급성간염증상을 나타낸 경우는 의학적 주의를 기울여야 합니다.

이 약에 의한 잠재적인 간독성 발생의 증거는 아편류 수용체 차단을 위해서 권장되는 용량의 약 5배(1일 300mg)로 투여 받은 과비만인 환자들을 대상으로 한 위약 대조시험결과에서 나타났습니다. 이 연구에서 이 약으로 치료받은 환자 26명중 5명이 치료 시작 후 3~8주 사이에 혈장 아미노전달효소 값 즉, ALT 값이 최

- 저치 121에서 최고 532로 처음 값보다 3~19배나 증가하였습니다. 비록 관련된 환자들이 보통 임상적으로 무증상이고 추적조사에서 모든 환자들의 아미노전달효소 값이 약 1주일 이내에 처음의 수준으로 회복되었다고는 하지만, 동 연구에서 위약을 투여받은 환자 24명 중 어느 누구에게서도 위와 유사한 정도의 아미노전달효소 값 증가가 나타나지 않았다는 것은 이 약이 직접적으로 간독성을 일으킬 수 있다는 것을 뒷받침해 주는 것입니다. 이 결론은 다음의 위약 대조 시험결과에 의해서도 나타납니다. 알코올 중독 치료와 아편류 수용체 차단을 목적으로 권장 용량(1일 50mg)을 지속적으로 복용한 환자들의 아미노전달효소값이 위약 투여 환자들보다 훨씬 더 많이 상승했으며, 비맹검 시험에서 5~8주동안 이 약을 하루 최대 300mg으로 투여받은 알츠하이머 환자 9명 중 3명에서 아미노전달효소값의 상승이 보고되었습니다. 비록 이 약의 투여로 간장애가 발생했다는 보고는 없지만 의사들은 간 독성을 일으키는 다른 약물들처럼 이 약 처방 시 똑같은 주의를 해야하고 치료 중 발생할 수 있는 위험에 대해서 고려해야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 아편류 진통제를 투약 받는 환자
- 2) 현재 아편류 의존성이 있는 환자(아편효능약(예: 메사돈, LAAM(Levo-alpha-acetyl-methadol))을 최근 사용했던 환자 포함)(급성 금단증상이 일어날 수 있습니다.)
- 3) 급성 아편 금단증상을 가진 환자
- 4) 날록손 유발 검사에서 양성반응을 보이거나 소변검사서 아편류 양성반응을 나타낸 환자
- 5) 이 약에 감작된 적이 있는 환자
이 물질이 날록손이나 아편류가 포함된 페난트렌계(phenanthrenes)에 대해서 교차감작을 보이는 지는 아직 알려지지 않았습
- 6) 급성간염·간부전환자, 중증의 간장애 환자
- 7) 신장에 환자(이 약과 이 약의 대사물은 주로 소변으로 배설됩니다.)
- 8) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 9) 18세 미만의 소아 및 청소년
- 10) 고령자
- 11) 임부, 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 또는 수유부
- 12) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 활동성 간질환을 가지고 있는 환자('1. 경고'항 참조)
- 2) 이 약은 황색 5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다(25mg 정제에 한함).

4. 이상반응

이전에 아편류 의존성이었다가 해독된 환자를 대

상으로 실시한 광범위한 임상연구에서 이 약으로 인한 어떤 일화성의 심각한 위험성도 발견하지 못했으나 아편류 수용체 차단을 위해서 권장되는 용량의 5배(1일 300mg)를 사용한 위약 대조연구에서 고용량으로 투여 받은 환자들에게서 상당한 비율로 간호소치 환승이 나타났습니다. 그리고 아편류 의존성인 환자나 아편류를 사용한 사람들은 이 약을 투여함으로 인해 심각한 금단증상을 나타낼 수 있습니다. 그밖에 보고된 이상반응은 다음과 같습니다.

- 1) 알코올중독 환자에서 나타난 이상반응
 - (1) 중추신경계 : 두통(7%), 신경과민(4%), 불면(3%), 불안(2%), 우울증(5~7%), 자살충동(2%)과 자살시도(1%이하), 피로(4%)
 - (2) 감각기계 : 어지럼(dizziness)(4%), 경면(2%)(3)
 - (3) 소화기계 : 구역(10%), 구토(3%)
- 2) 마약중독 환자에서 나타난 이상반응
 - (1) 중추신경계 : 매우 자주 신경과민, 불면, 불안, 두통, 때때로 우울증, 편집증, 피로, 혼란, 방향 상실, 환상, 악몽(nightmares), 나쁜 꿈(bad dreams), 자살, 자살시도, 자살충동
 - (2) 감각기계 : 자주 감각저하, 자극과민성, 어지럼(dizziness), 때때로 시야흐림, 작열감, 광선과민, 부종, 통증, 긴장성 귀 막힘·통증·이명
 - (3) 소화기계 : 매우 자주 복통과 복부경련, 구역 그리고/혹은 구토, 자주 식욕감소, 설사, 변비, 때때로 과다한 가스, 치질, 설사, 게양
 - (4) 심혈관계 : 때때로 비출혈, 정맥염, 부종, 혈압상승, 비특이적 심전도변화, 심계항진, 빈맥
 - (5) 호흡기계 : 때때로 비출혈, 가려움(itching), 비루, 재채기, 인후통, 과도한 객담분비, 정맥동 문제(sinus trouble), 호흡곤란, 목숨, 기침, 짧은 호흡
 - (6) 골격근계 : 매우 자주 관절·근육의 통증, 때때로 어깨, 다리, 무릎통증, 진전, 비틀림
 - (7) 비뇨기계 : 자주 사정지연, 성기능저하, 때때로 빈뇨와 배뇨곤란, 성욕감소
 - (8) 피부 : 자주 피부발진, 때때로 지성피부, 가려움(pruritus), 여드름, 무좀, 단순 헤르페스, 탈모증
 - (9) 전신 : 매우 자주 에너지감소, 자주 갈증, 가, 에너지증가, 추위, 때때로 식욕증가, 체중감소, 체중증가, 하품, 졸음, 발열, 구강건조, 머리울림, 서해부 통증, 신부종, 열구리 통증, 족 냉증(cold feet), 갑작스러운 발작(hot spells)
- 3) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 6년 동안 641명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 추가로 나타난 이상반응은 다음과 같으며 약과의 인과관계는 확실하지 않습니다 : 무기력, 탈진, 졸음

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 아편류 차단작용의 역전이 요구될 때 : 완벽한 차단작용이 가능한 용량으로 이 약을 투여 받은 환자가 위급 상황에 처했을 때 권장할 만한 대처법은 벤조디아제핀, 비아편류 진통제나 전신마취제 등을 사용하는 것입니다. 아편류 진통제가 요구되는 경우, 그 필요량이 평소보다 더 많고 아편류에 의한 호흡 억제도 더 깊고 길게 나타날 수 있습니다. 따라서 호흡억제를 최소화하면서 신속하게 작용하는 아편류 진통제가 바람직합니다. 이때 아편류 진통제는 필요량만 투여합니다. 아편류 진통제를 투여해서 안면부종, 가려움, 전신성 홍반, 기관지수축 등이 나타나면 이것은 히스타민 분비가 원인이라고 생각됩니다. 이와 같이 이 약의 작용을 역전시켜야 하는 경우는 투여 약물의 종류에 관계없이 심폐소생법이 가능한 곳에서 환자를 자세히 관찰하여야 합니다.
- 2) 아편류 의존 환자들이 우연히 이 약을 복용함으로써 심각한 아편류 금단증상을 나타냈다는 보고가 있습니다. 금단 증상은 5분 이내에 나타나서 최대 48시간까지 지속되었으며, 혼란, 졸음, 시각적 환상 등의 정신상태 변화가 나타났습니다. 구토와 설사 등 체액이 감소된 경우는 수액제를 투여합니다.
- 3) 우울증 발생과 관계없이 약물남용 환자에서는 자살의 위험이 증가하고 이는 이 약의 치료로 감소되지 않습니다(4. 이상반응'항 참조).
- 4) 의사는 환자에게 환자 자신이 알코올중독이나 약물의존성 때문에 포괄적인 치료 프로그램의 일부로서 이 약물을 투약 받고 있다는 사실을 알려주고, 이 약을 복용하고 있다는 사실을 의료진들에게 알릴 수 있도록, 환자가 표시카드를 소지해야 한다는 것을 알려 주어야 합니다. 또한 다른 약물투여를 필요로 할 경우에도 반드시 환자가 담당의사에게 지금 이 약으로 치료중임을 알려야 한다고 지도해야 합니다.
- 5) 이 약은 반드시 담당의사의 처방에 따라 복용하여야 합니다. 이 약을 투여 받고 있는 환자들은 헤로인 또는 다른 아편류 약물을 자가 소량투여시에 아무런 효과를 느끼지 못할 뿐만 아니라 만일 아편류를 다량 투여하게 되는 경우 사망 또는 혼수상태 등의 심각한 위험을 초래할 수 있습니다.
- 6) 이 약은 용법·용량에 따라 복용하여야 하며, 만일 다른 질환으로부터 간손상이 발생한 사람이 복용하였을 때나 복용 시에는 간손상이 일어날 수 있습니다. 만약 복통, 백반, 흑뇨, 눈의 황변이 2~3일 이상 지속되면 이 약을 중단하고 가능한 빨리 의사와 상담해야 합니다.

6. 상호작용

이 약과 다른 약물(아편류 제제)사이의 상호작용을 평가하는 연구가 시행되지 않았으므로 이 약을 다른 약물과 병용하는 경우 주의가 필요합니다. 이 약과 디설파람을 병용했을 때 그 효과와 안전성은 아직 알려지지 않았으나 잠재적으로 간독성을 가진 두 약물을 동시에 투여하는 것은 치료상의 이익이 알려진 위험을 상회하는 경우가 아니라면 일반적으로 권장되지 않습니다. 이 약과 티오리다진에 의해서 무감각과 졸음이 보고되어 있습니다. 이 약을 복용 중인 환자들은 기침·감기약, 지사제, 아편류 진통제 등 아편류를 함유하는 약물에 반응을 나타내지 않을 수 있습니다. 이 약 치료 중인 환자는 긴급상황에서 아

편류 진통제의 양이 평소보다 많이 필요하고 그에 따른 호흡억제도 보다 깊고 심각하며 그 기간이 연장될 수도 있습니다.

7. 임부에 대한 투여

- 1) 이 약을 사람 치료 용량의 약 140배로 랫다 토끼에 투여하면 배아치사효과가 있음이 알려져 있습니다. 이 결과는 임신 전과 임신기간 내내 이 약 100mg/kg으로 투여 받은 흰쥐와 기관발생 시에 60mg/kg으로 투여 받은 토끼에서 증명되었습니다. 임신한 여성을 대상으로 한 적절하고 잘 통제된 시험이 없습니다. 또한 이 약이 진통과 분만에 영향을 미치는 지는 알려지지 않았습니다.
- 2) 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게 투여하지 않습니다.

8. 수유부에 대한 투여

이 약이 모유로 이행하는지 알려지지 않았으므로 수유부에게 투여하지 않습니다.

9. 소아에 대한 투여

18세 이하의 청소년에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않습니다.

10. 고령자에 대한 투여

이 약은 고령자에 투여하지 않습니다.

11. 임상검사치에의 영향

이 약의 투여와 관련된 간손상이 높은 지수로 의심되므로 간 손상을 가능한 일찍 발견하는 것이 중요합니다. 따라서 투여용량과 임상상태를 고려해서 적당한 횟수로 적절한 검사를 실시합니다. 이 약은 요종의 모르핀, 메사돈, 퀴나 등을 분리하고 감지하는데 이용되는 박충, 가스-액체, 액체 크로마토그래피법 등에 간섭을 일으키지 않습니다. 검사의 특성에 의존하는 아편검출을 위한 효소법과는 간섭을 일으킬 수도 있고 아닐 수도 있습니다.

12. 과량투여시의 처치

이 약의 과량투여에 대처한 실제 치료경험이 부족하므로 엄격한 감독 하에서 증상에 따라 치료해야 합니다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

14. 기타

- 1) 감속독성
어떤 연구에서 최대 1주일 동안 하루 800mg을 투약 받은 환자가 어떤 독성도 나타내지 않았습니다. 마우스, 랫드, 기니아피그 경구치사량(LD₅₀)은 각각 1,100±96mg/kg, 1,450±265mg/kg, 1,490±102mg/kg이었습니다. 마우스, 랫드, 개를 이용한 급성독성시험에서 사망원은 간 대결련, 경직성경련, 호흡곤란이었습니다.
- 2) 발암성
2년에 걸친 랫드 수컷에서 종피종, 암수 모두에서 혈관성 종양이 조금 증가했습니다. 종양의 수는 암컷에서의 혈관성 종양발생률(과거 최대 2%에서 4%로 증가)을 제외하고는 과거 대조군에서 보여진 것과 같은 범위 내에 있었습니다.
- 3) 변이원성
총 22개의 개별 실험이 세균, 포유동물, 조직배양계를 이용해서 실시되었습니다. 초파리 열쇠치사분석과 대장균에 이용한 비특이적 유전자복귀시험에서 미미한 양성반응을 나타낸 것을 제외하고는 모든 시험에서 음성 반응결과를 나타냈습니다. 이 결과의 유의성은 밝혀지지 않았습니다.
- 4) 생식독성
이 약(일반적인 용량의 약 140배인 100mg/kg)은 랫드에서 상상 임신에 현저하게 증가시키고, 꽃집기를 끝낸 암컷의 임신율도 또한 감소시켰습니다. 그러나 사람의 생식력과 관계는 아직 밝혀져 있지 않습니다.
- 5) 약물남용과 의존성
이 약은 순수한 아편류 길항제로서 신체적 또는 정신적 의존성을 유도하지는 않습니다. 아편류 길항제 효과에 대하여 내성이 나타났다는 것은 알려져 있지 않습니다.

■ 저장방법 : 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 사용(유효)기간 : 제조일로부터 24개월

■ 포장단위

- 한인날트렉손정 25mg 30, 100정
- 한인날트렉손정 50mg 30, 100정

※ 본 제품은 GMP규정에 따라 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변태, 오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

■ 제품문의처 : 고객상담전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 이 첨부문서 개정일자(2015년 7월 22일)이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객상담전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문인최증개정일자 : 2015. 07. 22
3018164-4

제조판매원



한인제약(주)

경기도 안성시 공단로 50