

간질성 방광염 경구용 치료제

게그론® 캡슐

(펜토산폴리설페이트나트륨)

게그론® 캡슐(pentosan polysulfate sodium)은 화학적으로, 구조적으로 GAG(글리코사미노글리칸)과 유사하여 방광 내막의 GAG층을 재생 및 보완해주는 역할을 함으로써 방광 내막의 투과성을 감소시킵니다. 이에 따라 간질성 방광염의 증상(방광통증, 배뇨곤란 등) 완화 및 치료에 효과적입니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어와 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 분량] 1캡슐 중

펜토산폴리설페이트나트륨(분류)..... 100mg

[성상]

백색에서 옅은 황백색의 분말을 함유한 상하 유백색의 불투명한 경질 캡슐

[효능·효과]

간질성 방광염으로 인한 방광통증, 배뇨곤란

[용법·용량]

1일 3회, 1회 100mg씩 식사 1시간 전 또는 식사 2시간 후에 복용한다.

복용 3개월 후에 감사를 받아 상태의 개선이 없고 중증의 부작용이 없는 경우 다음 3개월간 다시 복용한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약의 성분에 과민증을 나타내는 환자

2. 부작용

1) 정신신경계 : 때때로 두통, 불안, 우울, 안구건조, 어지러움, 운동과다증이 나타날 수 있다.

2) 소화기계 : 때때로 구역, 설사, 소화불량, 복통, 황달, 드물게 구토, 구강건조, 장염, 식도염, 위염, 고창, 변비, 식욕 부진 등이 나타날 수 있다.

3) 피부 및 부속기관 : 때때로 발진, 유두(乳頭), 다한(多汗), 드물게 가려움, 다진증이 나타날 수 있다.

4) 혈액계 : 드물게 빈혈, 반상출혈, 프로트롬빈 시간증가, 부분적인 트롬보플라스틴 시간증가, 혈구관감소증, 혈소판 감소증이 나타날 수 있다.

5) 호흡기계 : 때때로 비염, 드물게 인두염, 비출혈, 호흡곤란이 나타날 수 있다.

6) 비뇨기계 : 때때로 질염이 나타날 수 있다.

7) 과민증 : 드물게 알레르기반응, 광과민성반응이 나타날 수 있다.

8) 감각이상 : 드물게 결막염, 이명, 시신경염, 약시, 망막출혈이 나타날 수 있다.

3. 일반적 주의

1) 이 약은 미약한 혈액응고 저지작용(헤파린의 1/5)이 있다. 반상출혈, 비출혈, 잇몸출혈과 같은 합병증이 보고된 바 있다. 이 약을 투여하는 환자가 수술을 받거나(취미로써) 항응고제, 헤파린 T- α , 스텔토키나제 및 고응고혈의 아스피린 등의 다른 제제의 투여에 기인한 응고장애의 증상이 있거나 다른 이유로 출혈위험이 높은 경우에는

출혈에 대한 감정을 받아야 한다. 또한 동맥류, 혈소판감소증, 혈우병, 소화성궤양, 폴립, 게실과 같은 질환이 있는 환자도 이 약을 복용하기에 앞서 감정을 받아야 한다.

2) 설하경, 피하주사, 근육주사 등의 타 제제에서 혈전증과 출혈의 증상을 가진 자연성 면역알러지성 혈소판 감소증이 발생하였다. 해파린 투여로 혈소판감소증이 유발된 병력이 있는 환자는 이 약을 복용할 때 주의하여야 한다.

3) 27%능부전이나 비정질한 환자에서 펜토산폴리설페이트나트륨의 생체이용률이나 활성 대사체가 증가하는 정도는 알려져 있지 않으므로 이러한 환자에서 투여할 경우 주의하여야 한다.

4) 이 약 투여 후 3-12개월 후에 환자의 1.2%에서 트란스아미나제, 알칼린포스파타제, 감마-글루타밀 트랜스페민 디제, 젓산탈수소효소가 약간 증가하였으나, 황달이나 다른 임상적 징후나 증상과는 관련이 없었다. 이러한 증상은 대부분 일시적이었으나 변화가 없거나 드물게 이 약의 장기 사용으로 진전될 수도 있다. PTT 및 PT의 증가(1만 미만)와 혈소판감소증(0.2%)의 증가가 보고되었다.

5) 펜토산폴리설페이트의 헤파린 제제의 병용투여로 혈모종이 유발될 수 있다. 임상시험 결과 이 약 투여 4주에서 혈모종이 사지될 수 있으며 발병자의 97%는 두피의 한부분에서만 발생한 원형탈모증으로 보고되었다.

6) 24명의 건강한 남성 환자에게 8일 매일 1200mg까지 펜토산폴리설페이트나트륨을 투여하여도 프로트롬빈 시간(PT)이나 부분적인 트롬보플라스틴시간(PTT)에 영향을 미치지 않았다. 펜토산폴리설페이트나트륨은 혈중 인자인 Xa의 생성을 억제하고 ex vivo 혈장에서 트롬빈-유도 혈소판 응고를 저해한다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 마우스와 랫드에 15mg/kg/day, 토끼에 7.5mg/kg/day를 전복투여했을 때 이 약으로 인한 불임이나 태아독성은 나타나지 않았다. 이 용량은 체표면적에 대해 표준화하면 각각 인간 경구투여량의 0.42배와 0.14배이다. 마우스의 태아 배양조에서 펜토산폴리설페이트나트륨을 1mg/ml의 농도로 투입했을 때 가역적인 사지아 비정상을 유발할 수 있다. 동물시험결과가 항상 사람에게 적용되는 것은 아니므로, 임신부에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 투여한다.

2) 이 약이 모유 중으로 분비되는지는 알려져 있지 않다. 그러나 많은 약물들이 모유 중으로 분비 되므로 수유부에 투여할 경우에는 주의하여야 한다.

5. 소아에 대한 투여

16세 미만의 소아 환자에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.

6. 과량 투여시의 처치

이 약의 과량투여에 보고된 바 없으나, 약력학에 근거하여 과량투여로 인해 혈액응고저지, 출혈, 혈소판감소증, 간 기능이상, 위장장애를 나타낼 수 있다. 과량투여에 의한 급성 독성에는 가능한 경우 위세척을 하고 주의깊게 관찰하여 필요한 처치를 한다.

[저장방법]

밀폐용기, 15-30℃ 보관

[사용기간]

제조일로부터 30개월

[포장량]

100캡슐

※ 올바른 복용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우는 의사·약사와 상담하십시오.

※ 본 의약품은 "우수의약품 제조관리기준(GMP)"에 따라 엄격하게 제조 및 품질관리를 실시한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태, 오염 또는 손상된 제품은 구입한 장소에서 교환하여 드립니다.

※ 문서작성(개정일) 이후 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품 정보는 홈페이지(www.pharmbio.co.kr)의 제품정보 또는 이지드렉(ezdrug.mfds.go.kr)의 의약품 정보를 통해 확인하실 수 있습니다.

☎ 소비자상담실 : 02-587-2551(화술부)

설명서개정연월일 : 2013년 12월

GRC-1

제조판매자

(주) 한국팜비오

충북 충주시 충주공단 7로 53