



【성분·함량】(1정 중)

스트렙토키나제 : 스트렙토도르나제(별규)10mg

(스트렙토키나제로서 10,000 IU, 스트렙토도르나제로서 2,500 IU)

첨가제(타르색소) : 황색5호 알루미늄레이크

【성 상】 담홍색의 원형정제

【효능·효과】

1. 다음 질환 및 증상의 염증성 부종의 완화 : 수술 및 외상후, 부비동염, 혈전정맥염

2. 호흡기 질환에 수반하는 담객출 곤란

【용법·용량】

성인 : 1회 1~2정, 1일 4회 경구투여하십시오.

체내에서의 작용기간은 아직 해명되지 않은 점이 많고 용량, 효과관계도 밝혀진 것이 아니므로 목적 없이 투여하지 마십시오.

연령, 증상에 따라 적절한 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 혈액응고이상 환자(플라스미노겐 또는 섬유소원(fibrinogen)의 혈중농도가 낮은 환자 등)

2) 혈소판 감소증 환자

3) 황응고제를 투여하고 있는 환자

4) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자

5) 출혈소인을 지닌 환자(위궤양, 최근의 외과적 수술, 출혈의 위험을 수반하는 외상, 뇌성전이 환자 등)

6) 조절되지 않는 중증의 고혈압 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 약을 과민반응의 병력이 있는 환자

2) 간기능이 저하된 환자(스트렙토키나제의 작용에 의해 생성되는 단백질 분해효소, 플라스미노겐 활성물질 및 플라스민의 활성 증가가 간기능 장애를 유발할 수 있습니다.)

3) 이 약은 황색5호(산셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여하십시오.

3. 이상반응

1) 과민반응 : 때때로 발진, 발적 등의 과민증상 및 아나필락시/아나필락시양 반응(속, 호흡곤란, 두드러기 등)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오.

2) 소화기계 : 설사, 때때로 식욕부진, 위부불쾌감, 복통, 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있습니다.

3) 혈액계 : 때때로 혈액응고시간의 연장, 출혈경향이 나타날 수 있습니다.

4) 피부 : 홍반성 발진, 피부염, 가려움증이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

1) 이 약은 항원성이 있는 것으로 알려진 스트렙토키나제를 함유합니다. 이 약의 사용과 연관된 과민반응 및 아나필락시/아나필락시양 반응(속, 호흡곤란, 두드러기를 포함)이 보고된 바 있습니다.

2) 이 약은 항원성이 있으므로 항체가 형성될 수 있습니다. 따라서 연용에 의한 효과감소를 야기할 수 있습니다. 또한, 항체가 형성됨에 따라 알레르기 반응이 나타날 위험성이 증가합니다.

5. 상호작용

1) 항생물질, 비스테로이드계 소염진통제 등과의 병용시 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있습니다.

(1) 속 : 속이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 불쾌감, 구내이상감, 호흡곤란, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.

(2) 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X-선이상, 호산구증다 등을 수반한 간질성폐렴, 호산구성 폐전염이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제를 투여하는 등 적절한 처치를 하십시오.

2) 스트렙토키나제는 플라스미노겐을 활성 단백질 분해효소인 플라스민으로 활성화시켜 섬유소(fibrin)를 용해합니다. 황응고제와의 병용투여로 인해 황응고제의 황응고 효과(출혈경향)가 증강될 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다. 스트렙토키나제는 미량만이 태반을 통과하지만, 태아 및 혈액으로부터 스트렙토키나제 특이성 항체가 발견된 바 있습니다. 의사가 반드시 필요하다고 판단한 경우를 제외하고 임부에게 이 약을 투여하지 마십시오.

2) 수유 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다. 의사가 반드시 필요하다고 판단한 경우를 제외하고 수유부에게 이 약을 투여하지 마십시오.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되지 않았으므로, 이 약은 소아에 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

8. 과량투여시의 처리

과량 복용 또는 과실로 인한 복용시 대증적인 치료를 하십시오.

9. 적응상의 주의

1) 정해진 용법·용량을 지키십시오.

2) 이 약의 투여로 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의하십시오.

3) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

【저장방법】 기밀용기, 차광실온(1~30℃)보관

【사용기한】 제조일로부터 18개월

【포장단위】 자사포장단위(외부용기에 표기)

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회고시 “소비자 분쟁 해결기준”에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

※ 본 설명서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 이지드럭(ezdrug.ktda.go.kr)의 약약품 정보 및 아래의 홈페이지를 통하여 확인하실 수 있습니다.

■ 제품문의 (02)2211-6700, www.sinilpharm.com

제조의뢰자

신일제약(주)

본사 : 서울특별시 동대문구 사가정로 272

공장 : 충청북도 충주시 양성면 북삼골길 28

제조사

이연제약(주)

충청북도 진천군 덕산면 한성로 69-10

