

■ 성분·함량 : 1정 중

- 유효성분 : 나프로닐옥살산염(별규) 100mg
- 첨가제 : 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 메타규산알루미늄삼마그네슘, 스테아르산마그네슘, 크로스포비돈, 탭설드 흰색(29W1387), 포비돈

■ 성상

흰색의 원형 필름코팅정

■ 효능·효과

말초혈관 장애

■ 용법·용량

성인 : 나프로닐옥살산염으로서 1회 100mg을 1일 3회 경구투여한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 급성 심근경색 환자
- 2) 출혈성 상태 초기 환자
- 3) 기립성 조절장애 환자
- 4) 이 약에 과민반응 환자
- 5) 고옥살산소 또는 재발성 칼슘 신장결석증의 병력이 있는 환자
- 6) 급성 심장마비 환자
- 7) 물혈심부전 환자
- 8) 중증의 심장 전도 결함 환자
- 9) 중증의 협심증 환자
- 10) 중증의 저혈압 환자
- 11) 간장애 환자
- 12) 발작을 일으킬 수 있는 환자

3) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 신장애 환자(중증의 신부전 환자 포함)
- 2) 관상동맥죽상경화증 환자

3. 이상반응

- 1) 정신신경계 : 뇌경련 발작, 감각이상, 때때로 불면, 졸음, 불면, 드물게 피로감, 두통, 어지럼 등이 나타날 수 있다.
- 2) 소화기계 : 식욕부진, 식도염, 구토, 때때로 구역, 위통, 설사 등이 나타날 수 있다.
- 3) 과민반응 : 두드러기, 혈관부종, 드물게 발진 등이 나타날 수 있다.
- 4) 간장 : 간염, 쓸개즙정체함, 급성 간세포 과사, 간효소 증가, 드물게 간부전이 나타날 수 있다.
- 5) 신장 : 배뇨장애, 옥살산 칼슘 신장결석이 나타날 수 있다.
- 6) 순환기계 : 혈압저하, 기립성 조절장애, 부정맥, 협심증, 실신, 말초 부종 이 나타날 수 있다.
- 7) 기타 : 혈당 상승이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 고혈압 치료의 목적으로는 사용하지 않는다.
- 2) 이 약의 복용은 옥살산 칼슘 신장결석 형성을 일으킬 수 있으므로 충분한 배뇨량을 유지하기 위해 충분한 수분을 섭취한다.
- 3) 이 약을 취침시에 음로 없이 복용할 경우 국자성 식도염이 나타날 수 있다.

5. 상호작용

- 1) 혈압강화제와 병용 투여시 혈압강화작용이 증가될 수 있다.
- 2) 부정맥용제와 병용 투여시 부정맥용제의 작용이 증가될 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 2) 모유 중으로의 이행이 보고되었으므로 수유 중에는 투여하지 않는다.

7. 과량투여시의 처치

과량투여에 의해 심전도역제 및 경련이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 위세척을 하고, 필요에 따라 활성탄을 사용한다. 심혈관기능과 호흡을 모니터링하며, 심한 경우 전기심박조율기를 사용하거나 이소프레날린을 투여한다. 경련의 경우 디아제팜을 투여한다.

8. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 프로닐정(나프로닐옥살산염) [(주)테라젠이텍스]와 대조약 나플리정(나프로닐옥살산염) [(주)삼일제약(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 44명의 혈중 나프로닐을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통

계 처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	나플리정 (나프로닐옥살산염) [삼일제약(주)]	497.6± 371.6	328.3± 289.9	0.50 (0.33~ 3.00)	1.89± 0.30
시험약	프로닐정 (나프로닐옥살산염) [(주)테라젠이텍스]	522.7± 381.5	334.2± 286.0	0.75 (0.33~ 2.50)	1.85± 0.28
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (가중 : 80.00~ 125.00%)		96.94~ 115.76%	94.49~ 114.12%	—	—
(AUC, C _{max} , t _{1/2} ; 평균값±표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n=44) AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간 곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기					

■ 저장방법 : 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃)

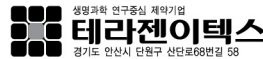
■ 사용기간 : 제조일로부터 24개월

■ 포장단위 : 30정/병, 100정/병

■ 제조판매자 :

(주)테라젠이텍스 / 경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58

※ 본 제품은 습기에 민감하므로 처방시 주의해 주십시오.



- ※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하시고, 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.
- ※ 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변태·오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하세요.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국 의약품안전관리원(의약품이상사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
- ※ 부작용 피해구제 신청 : 한국 의약품안전관리원(1644-6223)
- ※ 이 첨부문서의 개정일 이후 변경된 내용은 02)3463-7111이나 www.etelxpharm.co.kr에서 확인할 수 있습니다.

개정일 : 2025. 12. 02