

스키다제정

(스트렙토키나제 · 스트렙토도르나제)

전문약품

소염효제
분류번호 : 395

※ 사용 전에 사용설명서를 숙지하시고 의약품과 함께 보관하십시오.

[조성·성상]

1. 원료약품 및 그 분량 : 1정 중

스트렙토키나제 · 스트렙토도르나제(분류).....10mg

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

정기제(타르색소) : 황색으로 알루미늄레이크

2. 성상 : 담황색의 원형정제

[효능·효과]

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

2. 호흡기 질환에 수반하는 담객을 곤란

[용법·용량]

성인 : 1회 1~2정, 1일 4회 경구투여한다.

제내에서의 적용기간은 아직 해명되지 않은 점이 많고 용량, 효과관계도 밝혀진 것이 아니므로 목적 없이 투여하지 않는다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음환자에는 투여하지 말 것

- 1) 혈액응고이상 환자(플라스미노겐 또는 섬유소원(fibrinogen)의 혈중농도가 낮은 환자 등)
- 2) 혈소판 감소증 환자
- 3) 항응고제를 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) 조혈되지 않는 중증의 고혈압 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 약물 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 간기능이 저하된 환자(스트렙토키나제의 작용에 의해 생성되는 단백질 분해효소, 플라스미노겐 활성물질 및 플라스민의 활성 증가가 간기능 장애를 유발할 수 있다)
- 3) 이 약은 황색소(신생혈로용 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 과민반응 : 때때로 발진, 발적 등의 과민증상 및 아나필락시스/아나필락시양 반응(속, 호흡곤란, 두드러기 등)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 2) 소화기계 : 설사, 때때로 식욕부진, 위부불쾌감, 복통, 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 3) 혈액계 : 때때로 혈액응고시간의 연장, 출혈경향이 나타날 수 있다.
- 4) 피부 : 홍반성 발진, 피부염, 가려움증이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 항염성이 있는 것으로 알려진 스트렙토키나제를 함유한다. 이 약의 사용과 연관된 과민반응 및 아나필락시스/아나필락시양 반응(속, 호흡곤란, 두드러기를 포함)이 보고된 바 있다.
- 2) 이 약은 항염성이 있으므로 항체가 형성될 수 있다. 따라서 연용에 의한 효과관소를 야기할 수 있다. 또한, 항체가 형성됨에 따라 알레르기 반응이 나타날 위험성이 증가한다.

5. 상호작용

- 1) 항생물질, 비스테로이드계 소염진통제 등의 병용시 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다.
(1) 속 : 속이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 불쾌감, 구내이상감, 호흡곤란, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나 는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- (2) 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X-선이상, 호흡수 증가 등등 수반한 간질성폐렴, 호흡기성 폐렴 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신미질호르몬제를 투여하는 등 적절한 처치를 한다.
- 3) 스트렙토키나제는 플라스미노겐을 활성 단백질 분해효소인 플라스민으로 활성화시켜 섬유소(fibrin)를 용해한다. 항응고 제와의 병용투여로 인해 항응고제의 혈중고 효과(출혈경향)가 증강될 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. 스트렙토키나제는 미량만이 태반을 통과하지만, 태아의 혈액으로부터 스트렙토키나제 특이성 항체가 발견된 바 있다. 의사가 반드시 필요하다고 판단한 경우를 제외하고 임부에게 이 약을 투여하지 않는다.
- 2) 수유 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. 의사가 반드시 필요하다고 판단한 경우를 제외하고 수유부에게 이 약을 투여하지 않는다.

7. 소아에 대한 투여

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

8. 과량투여시의 처리

과량 복용 또는 과실로 인한 복용시 대증적인 치료를 한다.

9. 적응상의 주의

- 1) 정해진 용법·용량을 지킨다.
- 2) 이 약의 투여로 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사의 상의한다.
- 3) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

[저장방법] 기밀용기, 차광실온(1~30℃)보관

[포장단위] 자사포장단위

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

※ 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부서 작성일자(2013.07.19)이후로 변경된 내용 및 기타 저자한 약약품정보는 경보제약 홈페이지(<http://www.kbpharma.co.kr>)나 이지드레(<http://ezdrug.mds.go.kr>)-(경보제약)-<의약품동정정보>에서 확인할 수 있습니다.

(최종 개정 연월일 2013년07월19일)
IU - 07193

제조자
미연제약(주)

공정 : 충청북도 진천군 덕안면 한성로 68-10

제조의뢰자

경보제약

본사 : 공정 : 충청북도 아산시 신흥로 174
서울 서구소 : 서울특별시 서래문로 8
소비자상담실 : 02-365-2312