

글로나제 정

(스트렙토키나제 · 스트렙토도르나제)

■ 성분 및 분량 : 1정 중

스트렙토키나제 · 스트렙토도르나제(별규).....10.0mg

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

첨가제(동물유래) : 유당수화물(소의 우유)

■ 성상 : 흰색 또는 옅은 갈색의 원형 정제

■ 효능 · 효과

1. 다음 질환 및 증상의 염증성 부종의 완화 : 수술 및 외상후, 부비동염, 혈전정맥염
2. 호흡기 질환에 수반하는 단백출 곤란

■ 용법 · 용량

성인 : 1회 1~2정, 1일 4회 경구투여한다.

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

면역, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 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) 주설되지 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 유당수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 분해가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
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 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 항병성이 있는 것으로 알려진 스트렙토키나제를 함유한다. 이 약의 사용과 연관된 과민반응 및 아나필락시/아나필락시양 반응(속, 호흡곤란, 두드러기를 포함)이 보고된 바 있다.
 - 2) 이 약은 항병성이 있으므로 항체가 형성될 수 있다. 따라서 예방에 의한 효과감소를 야기할 수 있다. 또한, 항체가 형성됨에 따라 알레르기 반응이 나타날 위험성이 증가한다.
5. 상호작용
 - 1) 항생물질, 비스테로이드계 소염진통제 등과의 병용시 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다.
 - (1) 속 : 속이 나빠질 수 있으므로 충분히 관찰하고, 불쾌감, 구내이상감, 호흡곤란, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - (2) 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X-선이상, 포산구종 등 수반한 간질성 폐렴, 포산구성 폐렴이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제를 투여하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 2) 스트렙토키나제는 플라스미노겐을 활성 단백질 분해효소인 플라스민으로 활성화시켜 섬유소(fibrin)를 용해한다. 항응고제와의 병용투여로 인해 항응고제의 항응고 효과(출혈 경향)가 증강될 수 있다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. 스트렙토키나제는 마미만이 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 과신로 인한 복용시 대증적인 치료를 한다.
9. 적응상의 주의
 - 1) 정해진 방법 · 양량을 지킨다.
 - 2) 이 약의 투여로 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.
 - 3) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

■ 사용(유효)기간 : 제조일로부터 18개월

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온차광보관(1~30℃)

■ 포장단위 : 자사포장단위

■ 제조자 : 한국프라임제약(주), 전라북도 완주군 봉동읍 완주산단9로 100

- ※ 본 의약품은 우수약품제조관리기준을 필한 제품입니다. 첨부문서를 읽은 후 사용(유효)기한을 반드시 확인하시고 복용하여 주시기 바랍니다. 사용(유효)기한이 경과 되었거나 유통 과정 중에 변질, 변색 또는 오손된 제품을 구입 했을 때에는 구입한 약국이나 병의원을 통해 교환해 드립니다.(소비자상담실 : 041-951-4300)
- ※ 설명서 작성된 이후의 변경내용은 당사 홈페이지 www.globalpharm.co.kr의 각 제품 란에 기재되어 있으니 참조하시기 바랍니다.

— 약은 어린이 손에 닿지 않게 보관해야 합니다. —

제조의뢰자



(주)한국글로벌제약

www.globalpharm.co.kr

충남 서천군 중천면 공단길 32번길 26

작성일자 2013년 08월 19일

개정일자 2013년 12월 27일