

# 유로프로정

(프로피베린염산염)

전문 의약품  
분류번호259

## 1일 1회 배노질한 치료제

UROPRO tabs.

### ■ 원료약품 및 분량 : 1정 중

프로피베린염산염(KP).....20mg

### ■ 성상 : 냄새가 없는 흰색의 편평구형의 필름코팅정

### ■ 효능·효과

1. 하기질환 또는 아래 상태에 의한 빈뇨, 요실금 :  
신경인성방광, 신경성빈뇨, 불안정방광, 방광자극상태(만성방광염, 만성전립선염)
2. 과활동 방광의 소변 절박감, 빈뇨 및 절박성 요실금

### ■ 용법·용량

성인 : 프로피베린염산염으로서 1일 1회 20mg을 식후 경구투여 한다.

증상에 따라 적정 증감하지만, 효과가 불충분하고 안전성에 문제가 없다면 20mg을 1일 2회까지 복용할 수 있다.

### ■ 사용상의 주의사항

#### 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 유문, 심이저장 및 장관 폐색 환자(위장 평활근의 수축 및 운동을 억제하여 증상을 악화시킬 수 있다)
- 3) 위무력증 또는 장관 이완증 환자(항콜린작용으로 증상을 악화시킬 수 있다)
- 4) 요폐 환자(항콜린 작용에 의해 배뇨시의 방광수축이 저해되고 증상이 악화될 수 있다.)
- 5) 폐색우각낭내장 환자(항콜린작용으로 안압이상증에 증상을 악화시킬 수 있다)
- 6) 중증 근무력증 환자(항콜린작용으로 증상을 악화시킬 수 있다)
- 7) 중증 심질환 환자(기외수축 등이 보고되어 있으므로 증상을 악화시킬 수 있다)
- 8) 독성거대결장증 환자
- 9) 궤양성 대장염 환자(중독성 거대결장이 나타날 수 있다.)
- 10) 중등도 또는 중증 간장애 환자
- 11) 투병증 또는 그 병력이 있는 환자(기외수축 등이 보고되어 있으므로 증상을 악화 또는 재발시킬 수 있다.)
- 12) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

#### 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 배뇨곤란 환자(전립선 비대증등에는 배뇨곤란을 더욱 악화시키거나 잔뇨가 증가될 수 있다)
- 2) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자(주로 간에서대사되므로 이상반응이 나타났다는 보고가 있다)
- 3) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자(신배설이 감소해 이상반응이 나타났다는 보고가 있다. 신장애나 월혈성신 부전에 기인한 빈뇨, 야간뇨와 기질성 방광질환(예:요로감염, 악성종양)은 치료에서 제외되어야 한다.)
- 4) 파킨슨병 증상 또는 뇌혈관 장애 환자(증상이 악화되거나 정신신경증상이 나타날 수 있다)
- 5) 감광성기능진진증 환자(항콜린작용으로 빈맥등의 교감신경 흥분증상이 악화될 수 있다)
- 6) 고령자(고령자에 대한 투여 항 참조)
- 7) 자율신경병증, 관상동맥질환, 심각한 울혈성 심부전, 빈맥, 전립선비대증, 뇌경화증, 역류성 식도염으로 인한 열공헤르니아(hiatushernia)환자
- 8) 녹내장환자(이 약은 폐색우각낭내장 환자에 금기이다. 폐색우각낭내장 이외에도 항콜린 작용에 의해 안압이 상승하여 증상이 악화될 수 있다)

#### 3. 이상반응

##### 1) 중대한 이상반응

- ① 정신신경계 : 때때로 환각, 헛소리가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ② 소화기계 : 드물게 마비성 장폐색증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 현저한 변비, 복부팽만감 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ③ 순환기계 : 심계항진, 기외수축, 서맥, QT연장, 심실성빈맥, 방실블록 등이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ④ 혈액계 : 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ⑤ 비뇨기계 : 때때로 BUN, 혈청크레아티닌의 상승과 같은 신기능 장애 및 요폐가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상반응이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ⑥ 피부 : 피부점막만증후군(스티브스-존슨 증후군)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 발열, 홍반, 가려움, 눈충혈, 구내염 등의 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- ⑦ 눈 : 드물게 안압항진이 일어나 급성 녹내장발작을 야기해 구역, 두통을 수반한 안통, 시력저하 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 즉시 적절한 처치를 한다.
- ⑧ 간장 : ALP, AST, ALT,  $\gamma$ -GTP의 상승 등을 수반하는 간기능 장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- ⑨ 근육격계 : 근육통, 무력감, CK상승, 혈중 또는 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

##### 2) 기타

|       | ≥ 5% | 0.1% ~ < 5%              | 0.1% >                                                 | 빈도불명                                         |
|-------|------|--------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 소화기계  | 구갈   | 변비, 복통, 구역, 구토, 소화불량, 설사 | 식욕부진, 구내염, 설염                                          |                                              |
| 비뇨기계  |      | 배뇨곤란, 잔뇨                 | 요의소실                                                   |                                              |
| 정신신경계 |      | 어지러움, 두통                 | 마비감, 졸음, 불면, 떨림                                        | 의식장애(지각장애, 일과성 긴장), 파킨슨증상(보행장애, 진정 등), 이상운동증 |
| 심혈관계  |      | 혈압저하                     | 심계항진, 혈압상승                                             | 빈맥, 기외수축, 가슴통증                               |
| 과민증   |      | 가려움, 발진                  | 두드러기                                                   |                                              |
| 눈     |      | 조절장애                     | 안구건조증                                                  |                                              |
| 간장    |      | AST, ALT ALP 상승          |                                                        |                                              |
| 신장    |      |                          | BUN, 크레아티닌 상승                                          |                                              |
| 혈액계   |      | 백혈구감소                    |                                                        |                                              |
| 기타    |      | 피로                       | 권태감, 부종, 무력감, 미각이상, 요통, 객담, 천목소리, 홍분, 땀분비 감소로 인한 열, 쇠약 | 인두통                                          |

- 3) 국내 시판용 조사결과(조사증례수 : 751명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 상기도감염, 기침, 피부자색, 악노, 백혈구중가증, 이명, 동통

#### 4. 일반적주의

- 1) 이 약을 적용할 때, 충분한 상담으로 임상 증상이 확실해야하고 유사 증상을 보이는 질병(방광암, 전립선암을 포함하는 하부 요로에서의 요로감염, 요로결석증, 종양 등)의 존재 유무에 주의해야한다.
- 2) 복잡한 하부요로의 폐색질환(전립선 비대 등) 환자는 그 질환의 치료가 우선시되어야 한다.
- 3) 안조절장애, 수면장애, 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계 조작을 하지 않도록 주의한다.

#### 5. 상호작용

다음 약과 병용투여하는 경우에는 주의한다 : 항콜린제, 삼환계 항우울제, 페노치아진계 약물, MAO저해제(항콜린작용 등이 증가되었다는 보고가 있다)

#### 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 2) 동물실험(랫트)에서 유즙으로의 분비가 보고되어 있으므로 수유중인 여성은 수유를 중지하는 것이 바람직하다

#### 7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 임상평가 및 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지않는 것이 바람직하다.

#### 8. 고령자에 대한 투여

고령자는 간기능, 신기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 안전성을 고려하여 10 mg/일로 투여를 개시하는 등 신중히 투여한다.

#### 9. 과량투여시의 처리

- 1) 증상 : 헛소리, 흥분, 전신경련, 보행장애, 언어장애, 산동, 마비성장폐색, 요폐, 빈맥, 혈압상승, 전신홍조, 간장애 등이 나타난다.
- 2) 처치 : 위세척후 아트로핀 과량투여의 경우와 마찬가지로 처치한다. 예를 들면, 네오스티그민(항콜린작용에 대한), 항콜린제, 수액요법 등의 대증요법을 한다.

#### 10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.

#### 11. 기타

임수 랫트 또는 마우스에 2년간 경구투여했을 때, 수컷 랫트에서 있어서 임상용량의 122배 (49mg/kg/일) 투여군에서 신종양, 수컷 마우스에 있어서 임상 용량의 447배(179mg/kg/일)투여군에서 간 종양의 발생율이 대조군에 비해 높다는 보고가 있다.

#### ■ 저장방법 : 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

#### ■ 포장단위 : 30정, 100정

#### ■ 사용기간 : 제조일로부터 36개월

#### ■ 제조의뢰자 : (주)동구바이오제약, 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18

#### ■ 제조자 : (주)윤스스, 충청북도 제천시 바이오밸리로 100

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되어 있거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

이 첨부서 작성일(2016년 12월 01일)이후 변경된 내용은 식품의약품안전처  
온라인의약품 도서관(http://drug.mfds.go.kr)이나 소비자상담실  
(080-6111-8690 수신자부담)로 문의하시어 확인하실 수 있습니다.



제조의뢰 및 발매원

(주)동구바이오제약

경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18

www.donggubio.com