

의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 보관하여 주십시오.

KGMP
적격업체

강력한 단백분해 소염·효소제

전문의약품
분류번호 : 395

슈트렙토 정

(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)

Shutrepto Tab.

■ **원료약품 및 분량** 1정 중
주성분 : 스트렙토키나제 / 스트렙토도르나제(별규) 10mg
(스트렙토키나제로서 10,000 I.U. / 스트렙토도르나제로서 2,600 I.U.)

첨가제(타르색소) : 황색5호 알루미늄레이크 적량

■ **성상** 담황색의 원형 정제

■ **효능·효과**

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

■ **중금·중량**

성인 : 1회 1~2정, 1일 4회 경구투여한다.
체내에서의 작용기간은 아직 해명되지 않은 점이 많고 용량, 효과관계도 밝혀진 것이 아니므로 목적 없이 투여하지 않는다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ **사용상의 주의사항**

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 혈액응고이상 환자(플라즈미노겐 또는 섬유소원(fibrinogen)의 혈중농도가 낮은 환자 등)
- 2) 혈소판 감소증 환자
- 3) 항응고제를 투여하고 있는 환자
- 4) 약 도는 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자.
- 5) 출혈소인을 지닌 환자(위궤장, 최근의 외과적 수술, 출혈의 위험을 수반하는 외상, 뇌성전이 환자 등)
- 6) 조혈되지 않는 중증의 고혈압 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 긴가늠이 저하된 환자(스트렙토키나제의 작용에 의해 생성되는 단백질 분해소, 플라즈미노겐 활성 물질 및 플라스민의 활성 증가가 긴가늠 장애를 유발할 수 있다.)
- 3) 이 약은 황색5호(산티델로우 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/아나필락시스 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 항원성이 있는 것으로 알려진 스트렙토키나제를 함유한다. 이 약의 사용과 연관된 과민반응 및 아나필락시스/아나필락시스 반응(속, 호흡곤란, 두드러기를 포함)이 보고된 바 있다.
- 2) 이 약은 항원성이 있으므로 항체가 형성될 수 있다. 따라서 연용에 의한 효과감소를 야기할 수 있다. 또한, 항체가 형성됨에 따라 알레르기 반응이 나타날 위험성이 증가한다.

5. 상호작용

- 1) 항생제용, 비스테로이드계 소염진통제 등과의 병용시 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다.
(1) 속 : 속이 나타날 수 있으므로 충분한 관찰과, 불쾌감, 구내이상감, 호흡곤란, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

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

2) 스트렙토키나제는 플라즈미노겐을 활성 단백질 분해소인 플라스민으로 활성화시켜 섬유소(fibrin)를 용해한다. 항응고제와의 병용투여로 인해 항응고제의 항응고 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 수유부에 이 약을 투여하지 않는다.

7. 소아에 대한 투여

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

8. 과량투여시의 처리

과량 복용 또는 과소로 인한 복응시 대응적인 치료를 한다.

9. 적응상의 주의

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

■ **저장방법** 기밀용기, 차광실온보관

■ **사용기간** 제조일로부터 18개월

■ **포장단위** 자사조장단위

제조자 : 이연제약(주) / 충청북도 진천군 덕산면 한살로 69-10
제조회자 : 한국유니온제약(주) / 강원도 원주시 문막읍 문막공단길 246

※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드렉(<http://ezdrug.mfds.go.kr>) → '정보마당' → '의약품등 정보'를 참조하십시오.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식물의약품안전처(이지드렉) → 보고마당 → 안전성정보 → 의약품유해사례보고에 알려주시기 바랍니다.

본 의약품은 우수 의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 품질검사를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과 되었거나 변질, 변색 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하 여드립니다.

※ 작성연월일 : 2013.09.27 [이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사의 홈페이지(www.ukp.co.kr) 나 개별부(전화 : 02-489-3611, E-mail : union@ukp.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.]



생명과약을 선도하는 벤치기업
한국유니온제약주식회사
UNION KOREA PHARM CO., LTD.
강원도 원주시 문막읍 문막공단길 246