전문의약품

옥사제핀® 정 150mg 300mg 600mg

Oxcarbazepine

OXAZEPINE® Tab.

분류번호 : 113(항전간제)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중
옥스카르바제핀(USP) ······ 150mg, 300mg, 600mg
첨가제(타르색소) : 600mg-황색2호, 적색40호

【성상】
150mg, 300mg : 노란색의 타원형 필름코팅정
600mg : 붉은 분홍색의 타원형 필름코팅정

【효능·효과】
간질 1. 부분발작(이차적인 전신발작을 수반하는 경우 포함)
2. 전신 강직간대발작

【용법·용량】
이 약은 단독요법, 혹은 다른 항전간제의 부가요법에 모두 적합합니다. 단독 혹은 부가요법의 어느 경우에나 임상적 유효 용량을 1일 2회 분할 투여하고, 그 용량을 임상적 증상에 따라 증감할 수 있습니다. 부가요법 시 환자의 총 항전간제의 부하가 증가하기 때문에, 병용 약물의 용량을 감소시키거나 이 약의 용량을 좀 더 서서히 증가시킬 필요가 있을 수 있습니다. 이 약은 음식과 상관없이 복용할 수 있습니다.
(혈중약물농도 모니터링)
옥스카르바제핀의 치료효과는 옥스카르바제핀의 약리적 활성대사체인 MHD(10-monohydroxy derivative)에 의해 주로 나타납니다.
옥스카르바제핀 또는 MHD의 혈장농도 모니터링은 일반적으로 권장되지 않습니다. 하지만 복약순응도의 확인 또는 다음과 같이 MHD 청소율의 변화가 예상되는 경우 이 약 복용 기간 중 혈장농도 모니터링을 고려할 수 있습니다.
- 신기능 변화(신장애 환자에서의 용량조절 참조)
- 임신(임부 및 수유부 항 참조)
- 간효소 유도약물(상호작용 항 참조)

이러한 경우에는 MHD 혈장농도를 최대 35mg/L 미만으로 유지하도록 이 약의 용량을 조절해야 합니다(이 약 복용 2~4시간 후 측정한 혈장농도 기준).

1. 성인
1) 단독요법

[illegible]

5) 항전간제
이 약과 다른 항전간제와의 약물 상호작용 가능성은 임상시험에서 평가되었습니다. CYP-450의 강한 유도제(예, 카르바마제핀, 페니토인, 페노바르비탈)는 MHD의 혈장 농도를 낮춥니다(29~40%). 이 약과 라모트리진을 병용투여 시 이상반응(구역, 졸음, 어지러움, 두통)의 위험이 증가하기도 합니다. 이 약을 1종 이상의 항전간제 병용투여 시 주의하여 용량 조절과 혈장 농도 모니터링을 개별에 맞게 고려해야 합니다. 라모트리진을 병용 투여하는 소아 환자의 경우 주의합니다. 이 약의 자가 유도는 관찰되지 않았습니다. 평균 AUC 및 Cmin에 미치는 영향은 다음 표와 같습니다.

이 약과 다른 항전간제와의 상호작용 요약		
병용 투여한 항전간제	이 약이 병용 약물의 농도(C_{min})에 미치는 영향	병용 약물이 MHD의 농도(AUC)에 미치는 영향
카르바마제핀 (Carbamazepine)	0~22% 감소 (카르바마제핀-에폭사이드 30% 증가)	40% 감소
클로바잠(Clobazam)	조사되지 않았음	영향 없음
펠바메이트(Felbamate)	조사되지 않았음	영향 없음
라모트리진(Lamotrigine)	영향 없음(*)	영향 없음
페노바르비탈 (Phenobarbital)	14~15% 증가	30~31% 감소
페니토인(Phenytoin)	0~40% 증가	29~35% 감소
발프로산(Valproic acid)	영향 없음	0~18% 감소

(* : C_{min}, AUC 또는 C_{min}에 영향 없음)

6) 칼슘길항제
이 약을 반복하여 병용투여한 결과, 펠로디핀의 AUC는 28%(90% 신뢰구간 : 20~33) 감소되었습니다. 그러나 혈장 농도는 치료 영역 내에 유지되었습니다. 또한 베라파밀은 MHD의 혈장농도의 20%를 감소시켰습니다.
7) 알코올
이 약으로 치료 중 알코올 섭취는 상가적인 진정작용을 일으킬 수 있으므로 주의해야 합니다.

[illegible]

3) 생식독성
랫트와 토끼에서의 표준적인 독성연구에서, 모체에 독성을 나타내는 용량에서 배자 사망률 증가 및/또는 출산 전후의 성장 지연 발생이 증가되었습니다. 8개의 배자 독성 연구 8건 중 한 건의 연구에서, 모체에 독성을 나타내는 옥스카르바제핀 또는 MHD 용량에서 쥐 태자 기형의 증가가 있었습니다. 동물시험 결과, 옥스카르바제핀의 복용량에 따라 사람에서 약간의 잠재적인 기형 유발 가능성이 있음을 나타내고 있으나, 동물연구는 옥스카르바제핀의 최기형성 효과를 밝혀내기에는 불충분하였습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 30정, 100정

【최신정보 확인방법】
설명서 개정일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

【제품문의처】
소비자 상담실 : 080-587-7375(수신자 요금부담)

※ 유통과정 중 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국개설자 및 의약품판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

설명서 개정년월 : 2016. 08

http://www.myunginph.co.kr IOXZ001003

제조판매원
명인제약주식회사
경기도 화성시 팔탄면 노하길 361-12