

두리다제정

(스트렙토키나제 • 스트렙토도르나제)

□원료약품 및 그 분량

1정 중

- 유효성분 : 스트렙토키나제-스트렙토도르나제(별규).....10mg
- 첨가제(타르색소) : 황색5호 알루미늄레이크
- 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 아라비아고무, 인산수소칼슘수화물, 전분글리콜산나트륨, 전산화전분

□성상

담홍색 원형 정제

□효능·효과

- 발목 수술 또는 발목의 외상에 의한 급성 염증성 부종의 완화
- 호흡기 질환에 수반하는 담객출 곤란

□용법·용량

성인 : 1회 1~2정, 1일 4회 경구투여한다.

체내에서의 작용기전은 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.

- 혈액응고이상 환자(플라스미노겐 또는 섬유소원(fibrinogen)의 혈중농도가 낮은 환자 등)
- 혈소판 감소증 환자
- 항응고제를 투여하고 있는 환자
- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
- 출혈소인을 지닌 환자(위궤양, 최근의 외과적 수술, 출혈의 위험을 수반하는 외상, 뇌성전이 환자 등)
- 조절되지 않는 중증의 고혈압 환자

2.다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 약물 과민반응의 병력이 있는 환자
- 간기능이 저하된 환자(스트렙토키나제의 작용에 의해 생성되는 단백질 분해효소, 플라스미노겐 활성물질 및 플라스민의 활성 증가가 간기능 장애를 유발할 수 있다)
- 이 약은 황색5호(선셋옐로우FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3.이상반응

- 과민반응 : 때때로 발진, 발적 등의 과민증상 및 아나필락시스/아나필락시스모양 반응(쇼크, 호흡곤란, 두드러기 등)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 소화기계 : 설사, 때때로 식욕부진, 위부불쾌감, 복통, 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 혈액계 : 때때로 혈액응고시간의 연장, 출혈경향이 나타날 수 있다.
- 피부 : 홍반성 발진, 피부부염, 가려움이 나타날 수 있다.

4.일반적 주의

- 이 약은 항원성이 있는 것으로 알려진 스트렙토키나제를 함유한다. 이 약의 사용과 연관된 과민반응 및 아나필락시스/아나필락시스모양 반응(쇼크, 호흡곤란, 두드러기를 포함)이 보고된 바 있다.
- 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

- 항생물질, 비스테로이드계 소염진통제 등과의 병용 시 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다.
 - 쇼크 : 쇼크가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 불쾌감, 구내이상감, 호흡곤란, 어지럼, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X-선이상, 호산구 증가 등을 수반한 간질성폐렴, 호산구성 폐렴윤 이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제를 투여하는 등 적절한 처치를 한다.
- 스트렙토키나제는 플라스미노겐을 활성 단백질 분해효소인 플라스민으로 활성화시켜 섬유소(fibrin)를 용해 한다. 항응고제와의 병용투여로 인해 항응고제의 항응고 효과(출혈경향)가 증강될 수 있다.

6.임부 및 수유부에 대한 투여

- 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 제외 하고 임부에게 이 약을 투여하지 않는다.
- 수유 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. 의사가 반드시 필요하다고 판단한 경우를 제외하고 수유부 에게 이 약을 투여하지 않는다.

7.소아에 대한 투여

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

8.과량투여시의 처치

과량 복용 또는 과실로 인한 복용 시 대증적인 치료를 한다.

9.적응상의 주의

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

□포장단위

30정, 500정/병

□저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃) 차광보관

□첨부문서 시행일자

2018. 11. 30

- 이 첨부문서 시행일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.jw-shinyak.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

□교환 및 제품문의

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주시시오.
연락처 : 고객 만족팀 1588-4675 / 080-090-6777(수신자부담)
- 본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.


신약
제이더블유신약(주)
경기도 평택시 산단로 88-24