

써프릴^정

나프로닐옥살산염

전문의약품

분류번호: 217 (혈관확장제)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

나프로닐옥살산염(KP)100.0mg

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소·우유)

[성상] 흰색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

1. 뇌혈관 장애
2. 말초혈관 장애

[용법·용량]

성인 : 나프로닐옥살산염으로서 1회 100 mg을 1일 3회 경구투여한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 급성 심근경색 환자 2) 출혈성 상태 초기 환자 3) 기립성 조절장애 환자 4) 이 약에 과민반응 환자 5) 고옥살산뇨 또는 재발성 칼슘 신장결석증의 병력이 있는 환자 6) 급성 심장마비 환자 7) 울혈심부전 환자 8) 중증의 심장 전도 결함 환자 9) 중증의 협심증 환자 10) 중증의 저혈압 환자 11) 간장애 환자 12) 발작을 일으킬 수 있는 환자 13) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부 14) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 신장에 환자(중증의 신부전 환자 포함)
- 2) 관상동맥죽상경화증 환자

3. 이상반응

- 1) 정신신경계 : 뇌경련 발작, 감각이상, 때때로 불안, 졸음, 불면, 드물게 피로감, 두통, 어지럼 등이 나타날 수 있다.
- 2) 소화기계 : 식욕부진, 식도염, 구토, 때때로 구역, 위통, 설사 등이 나타날 수 있다.
- 3) 과민반응 : 두드러기, 혈관부종, 드물게 발진 등이 나타날 수 있다.
- 4) 간장 : 간염, 췌장염, 급성 간세포 괴사, 간효소 증가, 드물게 간부전이 나타날 수 있다.
- 5) 신장 : 배뇨장애, 옥살산 칼슘 신장결석이 나타날 수 있다.
- 6) 순환기계 : 혈압저하, 기립성 조절장애, 부정맥, 협심증, 실신, 말초 부종 이 나타날 수 있다.
- 7) 기타 : 혈당 상승이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 고혈압 치료의 목적으로는 사용하지 않는다.
- 2) 이 약의 복용은 옥살산 칼슘 신장결석 형성을 일으킬 수 있으므로 충분한 배뇨량을 유지하기 위해 충분한 수분을 섭취한다.
- 3) 이 약을 취침시에 음료 없이 복용할 경우 국지성 식도염이 나타날 수 있다.

5. 상호작용

- 1) 혈압강화제와 병용 투여시 혈압강화작용이 증가될 수 있다.
- 2) 부정맥용제와 병용 투여시 부정맥용제의 작용이 증가될 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 2) 모유 중으로의 이행이 보고되었으므로 수유 중에는 투여하지 않는다.

7. 과량투여시의 처치

과량투여에 의해 심전도역제 및 경련이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 위세척을 하고, 필요에 따라 활성탄을 사용한다. 심혈관계기능과 호흡을 모니터하며, 심한 경우 전기심박조율기를 사용하거나 이소프레날린을 투여한다. 경련의 경우 디아제팜을 투여한다.

[포장단위] 30정, 100정

[저장방법] 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

- ※ 본의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시에 의거 소비자의 피해를 보상해드립니다.
- ※ 본 제품은 영·유아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 본 제품을 삼켜서 복용할 시 정제가 기도에 걸릴 수 있으니 유의하시기 바랍니다.
- ※ 본 첨부문서의 내용은 최신정보 및 허가정보의 변경에 따라 계속 수정됩니다. 작성일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 또는 콜로버서비스(080-024-0030)에서 확인할 수 있습니다.

소비자상담실 : ♣ 080-024-0030 (수신자부담 콜로버서비스)

제조사 : (주)한국파비사제약 경기도 안산시 단원구 산단로 83번길 127

제조외뢰자 : 광동제약(주) 경기도 평택시 산단로 114

작성일자: 2015.12.04

H.I.151204