

어지럼증 치료제

마이그리진 정

(신나리진)

[원료약품 및 분량] 1정 중

신나리진(KP) 25mg

[성상] 흰색 또는 연한 황색의 원형정제**[효능 및 효과]**

1. 중증의 난치성편두통 2. 전정계의 기능성 장애로 인한 어지러움

[용법 및 용량] 1회 1정, 1일 3회 식후에 경구투여한다.**[사용상의 주의사항]**

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약에 대한 과민증이 있는 환자 2) 두개내 출혈 후 완전히 지혈되지 않은 환자 3) 심근경색 환자
4) 파킨슨병 환자 5) 포르피린증 환자 6) 임부 또는 임신 가능성이 있는 자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 추체외로 증상이 있는 환자 2) 우울증 병력이 있는 환자 3) 고령자 4) 심한 동맥 저혈압 환자

3. 이상반응

신나리진의 안전성은 7건의 위약대조 임상시험(말초순환장애, 대뇌순환장애, 어지럼증, 배멀미의 치료)에 참여한 환자 372명과 6건의 활성대조 임상시험 및 13건의 공개라벨시험(말초순환장애, 대뇌순환장애, 어지럼증의 치료)에 참여한 환자 668명을 대상으로 평가되었다. 임상시험 결과를 통합 평가한 안전성 자료에서 가장 흔하게 보고된 약물이상반응은 졸음(8.3%)과 체중감소(2.1%)였다. 임상시험과 시판 후 경험에서 관찰된 약물이상반응은 다음과 같다.

	약물이상반응		
	흔하게 ($\geq 1/100 \sim < 1/10$)	흔하지 않게 ($\geq 1/1000 \sim < 1/100$)	빈도 불명
신경계	졸음	기면	운동이상증 추체외로증상 파킨슨병 진전
위장관계	구역 소화불량	구토 상복부 통증	
감당도계			담즙황달
피부 및 피하조직		다한증 태선양각화증 (평편 태선 포함)	아급성 피부 홍반 루푸스
근골격계			근육 경직
전신 및 투여부위		피로	
검사	체중감소		

이외에 과민반응, 두통, 구강건조도 보고된 바 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 상복부 불편감을 유발할 수 있으며, 식사 후 복용하는 경우 위장극이 줄어들 수 있다.
2) 고령자 및 파킨슨병 환자의 경우, 신나리진 투여로 인한 유익성이 질병을 악화시킬 수 있는 위험성보다 큰 경우에 한하여 투여한다.
3) 이 약은 특히 치료 시작시점에서 졸음을 유발할 수 있으므로, 알코올, 중추신경억제제를 병용투여하는 경우 주의하고 운전, 기계조작 등의 활동은 피한다.

5. 상호작용

알코올, 중추신경억제제, 삼환계 항우울제와 병용투여하는 경우 진정 작용이 증강될 수 있으므로 주의한다.

6. 간장애, 신장애 환자

간장애 환자, 신장애 환자를 대상으로 하는 연구가 실시된 바 없다. 따라서 간장애, 신장애 환자에게는 신중히 투여한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

동물시험에서 최기형성은 관찰되지 않았으나, 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았다.

2) 수유부

신나리진이 모유로 이행되는지 여부는 알려지지 않았으므로, 수유부에게 신나리진을 투여 하는 것은 바람직하지 않다.

8. 소아에 대한 투여

4세 이하의 어린이에게는 사용경험이 없다.

9. 임상검사치에의 영향

신나리진의 항히스타민 작용으로 인해, 신나리진 복용 후 4일까지 피부반응에 대한 양성반응을 방해할 수 있다.

10. 운전 등 기계조작에의 영향

신나리진은 졸음을 유발할 수 있으므로 복용 후 운전 및 기계조작 등의 활동은 피한다. 이는 특히 치료 시작 시 심하게 나타날 수 있다.

11. 과량투여시의 처치

1) 증상

과량투여시의 증상은 주로 신나리진의 항콜린작용(아트로핀 유사작용)에 의해 나타난다. 신나리진 90~2,250mg 용량 범위에서 급성 과량투여가 보고되었다. 가장 흔하게 보고된 이상반응은 졸림에서 혼미 및 혼수 범위의 의식변화, 구토, 추체외로 증상 및 근육긴장저하였으며, 적은 수의 어린이에서 발작이 나타났다. 대부분의 사례에서 중증의 임상적 결과를 보이지 않았으나, 신나리진 단독 또는 신나리진을 포함한 여러 약물의 과량 투여 후 사망이 보고된 바 있다.

2) 치료

특이적인 해독제는 없다. 과량투여시에는 대증치료 및 지지치료를 실시한다. 독성이 예상되는 과량(15mg/kg 이상)을 투여한 경우에 한하여 활성탄의 투여를 고려한다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30정

[제조 · 판매자] 콜마파마(주) 충청북도 제천시 바이오밸리2로 93

고객문의 전화 : 02)2176-7700(代)

※ 본 의약품은 우수의약품제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(drug.mfds.go.kr)의 '의약품검색'란을 통해 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.