

세틸라제 정 10mg

스트렙토키나제 ·
스트렙토도르나제 10mg

■원료약품의 분량 : 1정 중

스트렙토키나제 · 스트렙토도르나제(KPC)
..... 10mg

(스트렙토키나제로서 10,000단위,
스트렙토도르나제로서 2,500단위)

· 첨가제(타르색소) :
황색 5호(선셋옐로우 FCF)

■성상 : 담홍색의 원형 정제

■효능 · 효과

1. 다음 질환 및 증상의 염증성 부종의 완화 : 수술 및 외상후, 부비동염, 혈전성 맥염
2. 호흡기 질환에 수반하는 담객출 곤란

■용법 · 용량

성인 : 1회 1~2정, 1일 4회 경구투여합니다.

체내에서의 작용기전은 아직 해명되지 않은 점이 많고 용량, 효과관계도 밝혀진 것이 아니므로 목적 없이 투여하지 않습니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 혈액응고이상 환자[플라스미노겐 또는 섬유소원(fibrinogen)의 혈중농도가 낮은 환자 등]
- 2) 혈소판 감소증 환자
- 3) 항응고제를 투여하고 있는 환자
- 4) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민 반응의 병력이 있는 환자

- 5) 출혈소인을 지닌 환자(위궤양, 최근의 외과적 수술, 출혈의 위험을 수반하는 외상, 뇌성전이 환자 등)
- 6) 조절되지 않는 중증의 고혈압 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

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

3. 이상반응

- 1) 과민반응 : 때때로 발진, 발적 등의 과민증상 및 아나필락시스/아나필락시양 반응(속, 호흡곤란, 두드러기 등)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다.
- 2) 소화기계 : 설사, 때때로 식욕부진, 위부불쾌감, 복통, 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 3) 혈액계 : 때때로 혈액응고시간의 연장, 출혈경향이 나타날 수 있습니다.
- 4) 피부 : 홍반성 발진, 피부염, 가려움증이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 항원성이 있는 것으로 알려진 스트렙토키나제를 함유합니다. 이 약의 사용과 연관된 과민반응 및 아나필락시스/아나필락시양 반응(속, 호흡곤란, 두드러기를 포함)이 보고된 바 있습니다.
- 2) 이 약은 항원성이 있으므로 항체가 형성될 수 있습니다. 따라서 연용에 의한 효과감소를 야기할 수 있습니다. 또한, 항체가 형성됨에 따라 알레르기 반응이 나타날 위험성이 증가합니다.

5. 상호작용

- 1) 항생물질, 비스테로이드계 소염진통제

등과의 병용시 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있습니다.

- (1) 속 : 속이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 불쾌감, 구내이상감, 호흡곤란, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- (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 합니다.
- 2) 스트렙토키나제는 플라스미노겐을 활성 단백질 분해효소인 플라스민으로 활성화시켜 섬유소(fibrin)를 용해합니다. 항응고제와의 병용투여로 인해 항응고제의 항응고 효과(출혈경향)가 증강될 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다. 스트렙토키나제는 미량만이 태반을 통과하지만, 태아의 혈액으로부터 스트렙토키나제 특이성 항체가 발견된 바 있습니다. 의사가 반드시 필요하다고 판단한 경우를 제외하고 임부에게 이 약을 투여하지 않습니다.
- 2) 수유 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다. 의사가 반드시 필요하다고 판단한 경우를 제외하고 수유부에게 이 약을 투여하지 않습니다.

7. 소아에 대한 투여

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

8. 과량투여시의 처치

과량 복용 또는 과실로 인한 복용시 대증적인 치료를 합니다.

9. 적응상의 주의

- 1) 정해진 용법·용량을 지킵니다.
- 2) 이 약의 투여로 이상반응이 나타나는

경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의합니다.

- 3) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ **사용(유효)기간** : 제조일로부터 18개월

■ **포장단위** : 100, 500정

※ 본 제품은 GMP규정에 따라 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품은 약국 개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

■ **제품문의처** :

고객상담전화 (080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 이 첨부문서 개정일자 (2014년 6월 24일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객상담전화 (080-405-1238)에서 확인할 수 있습니다.

문안최종개정일자 : 2014. 06. 24
TMSSTLIP-0

제조의뢰자  **환인제약(주)**

경기도 안성시 공단로 50

제조사 신평제약(주)

경기도 안산시 단원구 원시로 7