

누제정

(스트렙토키나제, 스트렙토도르나제)

【원료약품 및 그 분량】1정 중

주성분 : 스트렙토키나제, 스트렙토도르나제 (별규) 10.0mg

(스트렙토키나제 10,000IU, 스트렙토도르나제 2,500IU)

[첨가제] 타르색소 : 황색5호 알루미늄레이크

동물유래성분 : 스테아르산마그네슘(소, 우지)

부형제 : 인산수소칼륨수화물, 옥수수전분

결합제 : 아라비아고무

【성상】

담황색의 원형 정제

【효능·효과】

1. 다음 질환 및 증상의 염증성 부종의 완화 : 수술 및 외상후, 부비동염, 혈전정맥염

2. 호흡기 질환에 수반하는 담액을 곤란

☆국내임상시험결과 추가제출

【용법·용량】

성인 : 1회 1~2정, 1일 4회 경구투여한다. 체내에서의 작용기간은 아직 해명되지 않은 점이 많고 용량, 효과관계도 밝혀진 것이 아니므로 목적 없이 투여하지 않는다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것 - 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 과민반응의 병력이 있는 환자 5) 출혈소인을 지닌 환자(위궤양, 최근의 외과적 수술, 출혈의 위험을 수반하는 외상, 뇌성전이 환자 등) 6) 조절되지 않는 중증의 고혈압 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것 - 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 있다) 3) 이 약은 황색 5 호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 이상반응 - 1) 과민반응 : 때때로 발진, 발적 등의 과민증상 및 아나필락시스/아나필락시스모양 반응(쇼크, 호흡곤란, 두드러기 등)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 2) 소화기계 : 설사, 때때로 식욕부진, 위부불쾌감, 복통, 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있다. 3) 혈액계 : 때때로 혈액응고시간의 연장, 출혈경향이 나타날 수 있다. 4) 피부 : 홍반성 발진, 피부염, 가려움이 나타날 수 있다.
- 일반적 주의 - 1) 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. 2) 이 약은 항원성이 있으므로 항체가 형성될 수 있다. 따라서 연용에 의한 효과감소를 야기할 수 있다. 또한, 항체가 형성됨에 따라 알레르기 반응이 나타날 위험성이 증가한다.
- 상호작용 - 1) 항생물질, 비스테로이드계 소염진통제 등과의 병용 시 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다. (1) 쇼크 : 쇼크가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 볼펜갑, 구내이상감, 호흡곤란, 어지럼, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. (2) 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X-선이상, 호산구 증가 등을 수반한 간질성폐렴, 호산구성 폐침윤이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제를 투여하는 등 적절한 처치를 한다. 2) 스트렙토키나제는 플라스미노겐을 활성 단백질 분해효소인 플라스민으로 활성화시켜 섬유소(fibrin)를 용해한다. 항응고제와의 병용투여로 인해 항응고제의 항응고 효과(출혈경향)가 증강될 수 있다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여 - 1) 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 제외하고 임부에게 이 약을 투여하지 않는다. 2) 수유 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. 의사가 반드시 필요하다고 판단한 경우를 제외하고 수유부에게 이 약을 투여하지 않는다.
- 소아에 대한 투여 - 소아에 대한 안전성이 확립되지 않았으므로, 이 약은 소아에 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 과량투여시의 처치 - 과량 복용 또는 과소로 인한 복용 시 대증적인 치료를 한다.
- 적응상의 주의 - 1) 정해진 용법·용량을 지킨다. 2) 이 약의 투여로 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다. 3) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

【저장방법】기밀용기, 차광실온(1~30℃)보관

【포장단위】30정/병, 500정/병

【제조자】유니메드제약(주) - 충남 아산시 실목로 110-27

첨부문서 작성년월일 : 2017. 08. 18

※ 이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국·병의원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 본 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 아래의 유니메드제약 홈페이지 또는 고객센터상담을 통해 확인하실 수 있습니다.

홈페이지 (www.unimed.co.kr) ☎고객상담실 : 080-500-5100

UNIMED 유니메드제약

서울특별시 송파구 삼전로 68 (잠실동) 유니메드빌딩