

레나메진캡슐

(구형흡착탄)

I 성분·함량 : 이 약 1캡슐 중

주성분 : 구형흡착탄 (별규) 285.7 mg

이 약은 동물유래성분으로서 건강한 소의 내피에서 채취한 젤라틴을 사용합니다.

I 성 상 : 검은색의 구형미립자가 충전된 상하부 흰색의 경질캡슐제입니다.

I 효능·효과

만성신부전증(진행성)에 대한 요독증 증상의 개선 및 투석도입의 지연

I 용법·용량

성인 1일 3회, 1회 구형흡착탄 2g(7캡슐) 복용합니다.

I 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

소화관 통과장애가 있는 환자(배설에 지장을 초래할 염려가 있습니다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.

1) 소화관계양, 식도정맥류가 있는 환자(고체 그대로 소화관을 통과하기 때문에 환부를 자극할 염려가 있습니다.)

2) 변비를 일으키기 쉬운 환자(변비를 악화시킬 염려가 있고, 기초질환으로 간장장애가 있는 환자에서는 혈중 암모니아치의 상승이 나타날 수 있습니다.)

3. 이상반응

1) 구형흡착탄 세립으로 총 증례 2,617명 중, 이상반응이 보고된 것은 139명(5.31%)이고, 주된 이상반응은 변비, 식욕부진, 구역·구토, 복부팽만감 등의 소화기증상(4.51%)이었습니다.

	1~2%	1% 미만
피부주)		소양감, 피진
소화기주)	변비주), 식욕부진, 오심·구토	복부팽만감, 위증감, 복통, 설사

주) 증상이 나타난 경우에는 감량 또는 일시적인 복용중단 등의 적절한 처치를 합니다.

주2) 증상이 심한 경우에는 투여를 중지합니다.

2) 국내 시판 후 조사

· 구형흡착탄 세립

(1) 국내에서 6년 동안 4,019명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과 유효사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.04%(122명/4,019명, 142건)로 보고되었습니다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 2.56%(103명/4,019명, 119건)으로 조사되었으며, 변비 1.00%(40명/4,019명, 40건), 오심 0.37%(15명/4,019명, 15건), 소화불량 0.32%(13명/4,019명, 13건), 식욕부진 0.20%(8명/4,019명, 8건), 구토, 가스팽만 각 0.17%(7명/4,019명, 7건), 복부팽만 0.15%(6명/4,019명, 6건), 가슴쓰림, 설사, 위장관 질환 각 0.10%(4명/4,019명, 4건), 체중감소, 여성화음통증, 복통, 삼킴곤란, 전신부종, 불면증, 두통, 어지러움, 가려움, 피부발진 각 0.02%(1명/4,019명, 1건) 등이 보고되었습니다. 중대한 유효사례의 발현율은 0.15%(6명/4,019명, 9건)로 간성 혼수, 패혈증, 요로 감염, 설사, 토혈, 발열, 알레르기, 비특이성 호흡기폐색, 거대세포바이러스감염이 각 1건씩 보고되었습니다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물유해반응 발현율은 0.02%(1명/4,019명, 1건)로 설사가 보고되었습니다. 예상하지 못한 약물유해반응 발현율은 0.67%(27명/4,019명, 27건)로 소화불량 13건, 가슴쓰림 4건, 고콜레스테롤혈증, 체중감소, 여성화음통증, 삼킴곤란, 전신부종, 두통, 어지러움, 빈혈, 불면증, 피부발진 각 1건이었습니다. 6개월 이상 이 약을 투약한 644명을 대상으로 실시한 장기 사용성적조사 결과, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 1.24%(8명/644명, 9건)로 변비 0.62%(4명/644명, 4건), 복부팽만 0.31%(2명/644명, 2건), 소화불량, 두통, 피부발진 각 0.16%(1명/644명, 1건)이었으며, 이 중 예상하지 못한 약물유해반응은 소화불량, 두통, 피부발진 각 1건이었고, 중대한 유효사례는 없었습니다.

(2) 시판 후 임상시험에서 보고된 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응은 당뇨병성 족부 궤양, 위경련, 가슴통증, 전신쇠약 각 1건이 보고되었습니다. 이는 불확실한 규모의 인구집단으로부터 보고되었으므로, 그 빈도 및 이 약의 인과관계를 추정하기가 어렵습니다.

4. 일반적 주의

1) 진행성인 만성신부전으로 판단된 보존요법기의 환자를 대상으로 합니다. 이 약을 투여하기 전에는 혈청 크레아티닌의 상승에 의한 진행성 만성신부전인 것을 확인한 뒤에 투여를 고려합니다.

2) 투석도입의 지연에 관해서는, 이 약 투여전의 혈청 크레아티닌(S-Cr)의 상승의 경우가 중등도 이상(1개월 마다의 I/S-Cr의 변화가 0.01dL/mg이상)인 것을 확인한 후에 이 약의 투여를 고려합니다. 여기에 상당하는 혈청 크레아티닌치의 변화의 목표는 아래 표와 같습니다.

1개월 전의 혈청 크레아티닌 치	→	현재의 혈청크레아티닌 치
2.9 mg/dL	→	3.0 mg/dL
4.8 mg/dL	→	5.0 mg/dL
6.5 mg/dL	→	7.0 mg/dL

3) 이 약 복용 중에는 혈청 크레아티닌 및 요독증 증상의 변화 등의 경과를 적의 관찰하고 투여개시 6개월을 목표로 투여지속의 적부를 검토합니다. 개선이 관찰되지 않는 경우에는, 중지 또는 다른 요법을 고려하는 등의 적절한 처치를 합니다.

4) 이 약 복용중에 개선이 기대되지 않는 상태에 이를 때에는 투석요법도입 등의 적절한 처치를 합니다.

5) 비타민과 호르몬 등의 생체내에 있어 항상성에 대해서는, 이제까지 특기할 이상은 나타나지 않았지만, 이 약은 흡착제인 것을 고려하여 특히 장기투여 시에는 전신상태 등에 주의합니다.

5. 상호작용

다른 약제를 병용하는 경우, 이 약은 흡착제인 것을 고려하여 이 약과의 동시복용은 피합니다.

6. 임부, 수유부에 대한 투여

임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인 및 수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

7. 소아에 대한 투여

미숙아, 신생아, 유아(乳兒), 유아(幼兒) 또는 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자의 경우 생리기능이 저하되어 이상반응이 나타나기 쉬우므로 주의하여 투여합니다.

I 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

I 사용기한 : 외부포장참조

I 포장단위 : 자사포장단위

※ 본의약품은 KGMP(의약품제조 및 품질관리기준)적격업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 환하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.daewonpharm.co.kr) 나 전화 (080-497-8272) 에서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(http://drug.mks.go.kr) 의약품 정보를 참조하세요. · 작성일자 : 2015. 05. 29

I 제조판매원

Daewon 대원제약주식회사

본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 386

공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 24