

레니신정 0.1mg/0.2mg

[데스모프레스인아세트산염]

K	G	M	P
전	문	의	약
분	류	번	호
:	:	:	:
241			

야간뇨 치료제

■ 원료약품 및 그 분량

이 약 1정 중

레니신정 0.1mg : 데스모프레스인아세트산염(EP) 0.1mg(데스모프레스인으로서 0.089mg)

레니신정 0.2mg : 데스모프레스인아세트산염(EP) 0.2mg(데스모프레스인으로서 0.178mg)

첨가제(동글루세) : 유당수화물(소, 유장)

■ 성상

레니신정 0.1mg : 흰색의 볼록한 타원형 정제

레니신정 0.2mg : 흰색의 볼록한 원형 정제

■ 효능 · 효과

일차성 야뇨증(5세이상), 야간뇨와 관련이 있는 야간뇨증상의 치료(성인에 한함)

■ 용법 · 용량

일차성 야뇨증(5세이상)

: 취침시 초산데스모프레스인으로서 0.2mg을 경구투여한다. 효과가 충분하지 않을 경우 0.4mg까지 증량할 수 있다. 치료의 지속여부는 투여 3개월 후 적어도 1주일간 투여를 중단한 상태에서 결정한다.

야간뇨와 관련이 있는 야간뇨증상의 치료(성인에 한함)

: 취침시 초산데스모프레스인 0.1mg을 경구투여한다. 입주일 후에도 효과가 충분하지 않을 경우 0.2mg으로 증량하고, 계속하여 효과가 충분하지 않으면 일주일 간격으로 증량하여 0.4mg까지 사용할 수 있다. 용량결정 후 4주이내에도 임상적인 효과가 없을 경우 투여를 중단한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

다음 및 고령자에서는 제나트륨혈증, 수분 중독으로 인해 혼수 등을 일으킬 수 있으므로 이를 예방하기 위하여 같은증상일 정도만 수분을 섭취하도록 주의한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 2) 이 약 및 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- 3) 심관성 및 신장적 변질 다음증 환자(노량이 24시간동안 40mL/kg를 초과하는 경우)
- 4) 대장기능장애성 심부전 환자
- 5) 이뇨제를 복용중인 환자
- 6) 신성 요붕증 환자
- 7) 이 약은 야뇨증 치료 시 정상혈압환자에만 투여한다.
- 8) 중등도 및 중증 신부전 환자 (크레아티닌 클리어런스 50mL/분 미만)
- 9) 항이뇨호르몬 분비과잉 증후군 (SIADH)
- 10) 제나트륨혈증으로 확진된 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 고혈압을 수반하는 순환기 질환, 중증의 동맥경화증, 관상동맥질환증 환자(혈압을 상승시켜 증상을 악화시킬 수 있다)
- 2) 만성 신질환 환자
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 4) 소아 및 고령자
- 5) 수분 및 전해질의 불균형을 초래할 질환 환자 및 뇌내압이 증가할 위험이 있는 환자
- 6) 남성 성염주와 같이 수분 및 전해질 불균형과 관련된 질환을 가진 환자(제나트륨혈증을 일으킬 수 있다)
- 7) 알코올성, 간질적 원인으로 인한 배뇨빈도 혹은 야간뇨 증가(예를 들어 양성 전립선비대증, 자오갑, 방광결석/증양, 조갑증 그리고 갑상선 조절되지 않은 당뇨병 등이 있는 환자)에 대하여는 그 원인질환을 치료하도록 한다.

4. 이상반응

- 1) 특히 다음과 고령자에서 혼수, 경련, 체중증가 등을 수반하는 중증의 수분중독 및 제나트륨혈증이 나타날 수 있다.
- 2) 야뇨증상에서 보고된 부작용은 다음과 같다: 일러자현증, 제나트륨혈증, 감정작용에, 두통, 복통, 구역, 일러자지 피부반응
- 3) 야간뇨 환자에 대한 임상시험에서 부작용을 보고한 환자의 33%는 용량 조절중에 부작용을 나타내었으며 보고된 부작용은 다음과 같다: 제나트륨혈증, 두통, 한기증, 발초부종, 빈뇨, 복통, 구역, 구갈 체중증가

5. 일반적주의

- 1) 부신피질 자극 부전의 경우 수분 독성을 피하기 위해 최초 투여 후 및 투여 중 주의한다.
- 2) 수분의 섭취는 이 약 투여 전 1시간에서 투여 후 8시간까지 제한하여야 한다. 단, 신기능 진단 시 수분의 섭취는 이 약 투여 전 1시간에서 투여 후 12시간까지 최대 0.5로 제한한다. 수분섭취를 제한하지 않으면 수분저류 그리고/혹은 제나트륨혈증이 나타날 수 있다.(두통, 구역/구토, 체중증가 그리고 심한 경우 경련)

- 3) 임상시험에서 65세이상 환자에서 제나트륨혈증 발생률이 더 높게 나타났다. 그러므로, 고령 환자, 특히 수분 혹은 전해질 불균형을 초래할만한 질환을 가진 환자에게 치료를 시작하는 것은 권장되지 않는다. 고령환자, 저혈장, 나트륨 수치를 나타내는 환자 그리고 2차성 저나트륨이 많은 환자(28-3.0)에서 제나트륨혈증의 위험이 높다. 고령환자에서 치료가 고려되어야 한다면 치료시 작전 그리고 시작후 3일 혹은 용량증가시 그리고 투약중 필요에 혈장 나트륨을 측정하여야 한다. 만일 수분 저류 그리고/혹은 제나트륨혈증의 증상(두통, 오심, 구토, 몸무게 무증가 및 경련 등)이 나타나 환자가 완전히 회복될 때까지 투약을 중단하여야 한다. 치료를 다시 시작할 때는 철저한 수분 섭취 제한이 필요하다.

- 4) 야간뇨 환자에게 야간뇨를 진단하기 위해 치료 시작 전 적어도 2달동안 배뇨횟수/배량 기록지를 기록하여야 한다. 야간뇨 발생률이 기능적 방광용적을 초과하거나, 24시간 총액의 1/3을 초과하면 야간뇨노로 간주된다.

- 5) 신기능, 혈압, 영양관능증과 같이 수분 혹은 그리고 전해질 불균형이 나타날만한 급성 간혈성 질환을 앓는 동안에는 투약을 중지하여야 한다.

- 6) 이 약은 운전이나 기계조작능력에 대해서는 아무런 영향이 없다.

6. 상호작용

- 1) 이 약의 수축작용은 항노노 작용에 비해 매우 낮으나 이 약 고령환을 다른 수축제와 병용투여 시 환자를 충분히 관찰한다.
- 2) 이 약과 삼환계 항우울약 염산이미프라민 병용에 의해 제나트륨혈증상 경련발작이 보고되었으므로 혈청 나트륨, 혈장 삼투압 등을 모니터링한다.
- 3) 클로르프로마진, 카르바마제핀, 클로르페니라진, 클로르프로피드, 인도메타신, 프로스타글린인 합성 호소 억제제는 항노노 작용을 증가시켜 수분저류의 위험성을 증가시킬 수 있다.
- 4) 글리베크리마이드와 병용투여 시 항노노 작용은 감소될 수 있다.
- 5) 옥시토신과 병용투여 시 항노노 작용 상승 및 자궁 혈액 공급의 악화를 일으킬 수 있다.
- 6) 비스테로이드성 소염진통제를 동시에 투약하는 경우 수분섭취제한과 혈청 나트륨 모니터링을 포함하여 제나트륨혈증을 피하기 위한 주의가 필요하다.
- 7) 로페라미드(loperamide) 병용투여 시 데스모프레스인 혈장농도가 약 3배 상승하여 수분저류/제나트륨혈증의 위험성을 증가시킬 수 있다.
- 8) 디메틸콘(dimeticon) 병용 투여시 데스모프레스인 흡수 감소를 가져올 수 있다.
- 9) 이 약은 사람의 마이크로조로 수반한 in vitro 시험에서 어떠한 상당한 간 대에도 경직 있는 것으로 보이며, 간 대에서 영향을 주는 약물과 상호작용이 없는 것 같다(in vivo 연구는 실시되지 않음)
- 10) 이 약과 동시에, 혹은 투약 한시간전 이전에 27% 자방이 된 표준식사를 할 경우 데스모프레스인 흡수율과 속도가 약 40% 감소되었다. 그러나 약물역학(노성상 혹은 삼투압) 측면에서 큰 영향은 관측되지 않았다.
- 11) 음식물섭취는 약물의 흡수를 감소시키므로 항상 음식물섭취와 관련하여 동일 시간대에 투약한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에 대하여는 드물게 자궁수축효과가 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 동물의 생식시험에서 태아에 대한 유해작용은 없었다. 임부의 요붕증 치료에서도 태아에 대한 유해작용은 보고되지 않았으나 사용경험이 충분치 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 3) 이 약의 과량투여 시(300mg 비강투여) 많은 양이 유즙으로 이행되고 수유 중 투여의 안전성이 확립되지 않았으므로 수유부에게 투여하는 경우 수유를 중단하는 것이 바람직하다.

8. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 수분체류와 제나트륨혈증의 위험성이 증가되어 두통, 냉감, 구기 경련, 의식상실 등이 나타날 수 있다.
- 2) 처치 : 증상이 따라 투여수 또는 용량을 줄이고 수분을 제한한다. 이 약에 대해 특별한 해독제는 없으나 중증의 수분저류 시 등장되는 고장 식염수 주입한다. 수분저류가 심할경우 경구(경련, 의식상실 등) 푸로세미드와 같은 이뇨제를 투여한다.

■ 사용기간

제1조일부터 36개월

■ 포장단위

30정

■ 저장방법

기밀함기, 실온(1~30℃)보관

■ 설명서/개장전열일/관리번호

2016.01.25 / P1602-01

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 또는 약약품판매업자에 한하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회에서 고시한 '소비자 분쟁해결기준'에 의해, 정당한 소비자피해에 대해 보상해 드립니다.

- 약의약품 사용기한 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어와 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 첨부문서 최종 개정연월일(2016.01.25) 이후 변경된 내용은 온라인약도서관(<http://drug.mks.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
- 제품의 사용기한은 외부 포장에 표기되어 있습니다.
- 부작용보고 : 한국약물안전관리센터(644-6223)

[제조/외지]

일양약품주식회사

경기도 용인시 기흥구 하갈로 110
소비자상담실: 080-020-1010(소수신/자료부담 전함)
팩스상담실: 02-570-3089 홈페이지 www.jiyang.co.kr

[제조지]

jw 중의신약

제1(비밀유증)의약품(주)
경기도 평택시 산포동 88-24