

데소닉스구강용해필름 0.2mg

(데스모프레신아세트산염)

원료약품의 분량

- 1매 중
■ 유 효 성 분 : 데스모프레신아세트산염(EP).....0.20mg (데스모프레신으로서 0.178mg)
■ 기타첨가제 : 글리세린, 박하향분말, 산화티탄, 수크랄로스, 잔탄검, 적색산화철, 히드록시프로필셀룰로오스

성상

- 분홍색 또는 옅은 분홍색의 직사각형 구강용해필름제

효능·효과

- 일차성 아노증(5세이상), 아간다노와 관련이 있는 아간노 증상의 치료 (성인에 한함)

용법·용량

- 일차성 아노증(5세이상)
: 취침시 초산데스모프레신으로서 0.2mg을 경구투여 합니다. 효과가 충분하지 않을 경우 0.4mg까지 증량할 수 있습니다. 치료의 지속 여부는 투여 3개월 후 적어도 1주일간 투여를 중지한 상태에서 결정합니다.
■ 아간다노와 관련이 있는 아간노증상의 치료(성인에 한함)
: 취침시 초산데스모프레신 0.1mg을 경구투여합니다. 일주일 후에 효과가 충분하지 않을 경우 0.2mg으로 증량하고, 계속하여 효과가 충분하지 않으면 일주일 간격으로 증량하여 0.4mg까지 사용할 수 있습니다. 용량결정 후 4주이내에도 임상적인 효과가 없을 경우 투여를 중지합니다.
■ 이 약은 개별 포장에서 꺼낸 직후에 바로 혀 위에 놓고, 녹여서 물 없이 복용합니다.
■ 이 약은 구강동해제제로서 녹은 후에는 입안에 머금지 않고, 바로 삼키도록 합니다.

사용상의 주의사항

1. 경고
다음 및 고령자에서는 저나트륨혈증, 수분 중독으로 인해 혼수 등을 일으킬 수 있으므로 이를 예방하기 위하여 감도를 없앨 정도만 수분을 섭취하도록 주의합니다.
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 이 약 및 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
2) 습관성 및 심리적 변갈 다음증 환자(노량이 24시간동안 40mL/kg를 초과하는 경우)
3) 대장기능장애성 심부전 환자
4) 이노제를 복용중인 환자
5) 신성 요붕증 환자
6) 이 약은 아노증 치료시 정상혈압환자에만 투여합니다.
7) 중등도 및 중증 심부전 환자 (크레아티닌 클리어런스 50mL/분 미만)
8) 항이뇨호르몬 분비과잉 증후군 (SIADH)
9) 저나트륨혈증으로 확진된 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 고혈압을 수반하는 순환기 질환, 중증의 동맥경화증, 관상동맥질환 환자(혈압을 상승시켜 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
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 섬유증과 같이 수분 및 전해질 불균형과 관련된 질환을 가진 환자 (저나트륨혈증을 일으킬 수 있습니다.)
7) 혈박요실금, 기질적 원인으로 인한 배뇨빈도 혹은 아간노 증가 (예를 들어 양성 전립선비대(BPH), 요로감염, 방광결석/종양), 조절증 그리고 적절한 조절되지 않은 당뇨병 등이 있는 환자에 대하여는 그 원인질환을 치료하도록 합니다.
4. 이상반응
1) 특히 다음과 고령자에서 혼수, 경련, 체중증가 등을 수반하는 중증의 수분중독 및 저나트륨혈증이 나타날 수 있습니다.
2) 아노증환자에서 보고된 부작용은 다음과 같습니다. : 알리지반응, 저나트륨혈증, 감정적 장애, 두통, 복통, 구역, 알리지성 피부반응
3) 아간노 환자에 대한 임상시험에서 부작용을 보고한 환자의 35%는 용량 조절중에 부작용을 나타내었으며 보고된 부작용은 다음과 같습니다. : 저나트륨혈증, 두통, 현기증, 말초부종, 빈뇨, 복통, 구역, 구갈 체중증가
5. 일반적주의
1) 부신피질 자극 부전의 경우 수분 독성을 피하기 위해 초회 투여 후 및 투여중 주의합니다.
2) 수분의 섭취는 이 약 투여 전 1시간에서 투여 후 8시간까지 제한되어야 합니다. 단, 신기능 진단시 수분의 섭취는 이 약 투여 전 1시간에서 투여 후 12시간까지 최대 0.5L로 제한합니다. 수분섭취를 제한하지 않으면 수분저류 그리고/혹은 저나트륨혈증이 나타날 수 있습니다. (두통, 구역/구토, 체중증가 그리고 심각한 경우 경련)
3) 임상시험에서 65세이상 환자에서 저나트륨혈증 발생률이 더 높게 나타났습니다.
그러므로, 고령 환자, 특히 수분 혹은 전해질 불균형을 초래할만한 질환을 가진 환자에게 치료를 시작하는 것은 권장되지 않습니다. 고령 환자, 저혈청나트륨 수치를 나타내는 환자 그리고 24시간 축적 배뇨량이 많은 환자(2.8~3L이상)에서 저나트륨혈증의 위험이 높습니다. 고령환자에서 치료가 고려되어야 한다면 치료시 직전 그리고 시작 후 3일 혹은 용량증가시 그리고 투약 중 필요시에 혈청나트륨을 측정하여야 합니다. 만일 수분저류 그리고/혹은 저나트륨혈증의 증상(두통, 오심, 구토, 몸무게 무게증가 및 경련등)이 나타나면 환자가 완전히 회복될 때까지 투약을 중단하여야 합니다. 치료를 다시 시작할때는 철저한 수분 섭취 제한이 필요합니다.
4) 아간노 환자에게 아간다노를 진단하기 위해 치료 시작 전 적어도 2일 동안 배뇨량/배뇨량 기록지를 기록하여야 합니다. 아간노 생성량 이 기능적 방광용적을 초과하거나, 24시간 축적 뇨량의 1/3을 초과하면 아간다노로 간주됩니다.
5) 전신감염, 발열, 위장관염증과 같이 수분 혹은/그리고 전해질 불균형이 나타날만한 급성 간헐성 질환을 앓는 동안에는 투약을 중지하여야 합니다.
6) 이 약은 운전이나 기계조작능력에 대해서는 아무런 영향이 없습니다.
7) 동일 성분의 설하정이 존재하므로 두 제제간의 복용방법을 서로 혼동하지 않도록 명시된 용법용량을 숙지하도록 주의합니다.
6. 상호작용
1) 이 약의 수축작용은 항이노 작용에 비해 매우 낮으나 이 약 고용량을 다른 수축제와 병용투여시 환자를 충분히 관찰합니다.
2) 이 약과 심한제 항응고물, 염산이피프라민 병용에 의해 저나트륨혈증성 경련발작이 보고되었으므로 혈청 나트륨, 혈장삼투압 등을 모니터링 합니다.
3) 클로르프로마진, 카르바마제핀, 클로피brate, 클로프로파미드, 인도메타신, 프로스타글란딘 합성 효소 억제제는 항이노 작용을 증가시켜 수분저류의 위험성을 증가시킬 수 있습니다.
4) 글리벡라미드와 병용투여시 항이노 작용은 감소될 수 있습니다.
5) 옥시토신과 병용투여시 항이노 작용 상승 및 자궁 혈액 공급의 악화를 일으킬 수 있습니다.
6) 비스테로이드성 소염진통제를 동시에 투약하는 경우 수분섭취제한과 혈청나트륨 모니터링을 포함하여 저나트륨혈증을 피하기 위한 주의가 필요합니다.
7) 로페라마이드(loperamide) 병용 투여시 데스모프레신 혈장농도가 약 3배 상승하여 수분저류/저나트륨혈증의 위험성을 증가시킬 수 있습니다.
8) 디메티콘(dimeticone) 병용 투여시 데스모프레신 흡수 감소를 가져올 수 있습니다.
9) 이 약은 사람의 마이크로조음으로 수행한 in vitro시험에서 어떠한 상당한 간 대사도 겪지 않는 것으로 보이므로, 간 대사에 영향을 주는 약물과 상호작용이 없는 것 같습니다. (in vivo연구는 실시되지 않습니다.)
10) 구강용해필름제에서는 식이영양이 연구된바 없으나, 동 성분 정제를 동시에, 혹은 투약 한시간반 이전에 27% 지방이 든 표준식사를 할 경우 데스모프레신 흡수율과 속도가 약 40% 감소되었습니다. 그러나 약물역학 (노생성 혹은 삼투압) 측면에서 큰 영향은 관측되지 않았습니다.
11) 음식물섭취는 약물의 흡수를 감소시키므로 항상 음식물섭취와 관련하여 동일 시간에 투약합니다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임부에 대하여는 드물게 자궁수축효과가 나타날 수 있으므로 주의합니다.
2) 동물의 생식시험에서 태자에 대한 유해작용은 없었습니다. 임부의 요붕증 치료에서도 태아에 대한 유해작용은 보고되지 않았으나 사용 경험이 충분치 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
3) 이 약의 과량투여시(300μg 비강투여시) 많은 양이 유즙으로 이행되고 수유 중 투여의 안전성이 확립되지 않았으므로 수유부에게 투여하는 경우 수유를 중단하는 것이 바람직합니다.
8. 과량투여시의 처치
1) 증상 : 수분체류와 저나트륨혈증의 위험성이 증가되어 두통, 냉감, 구기, 경련, 의식상실 등이 나타날 수 있습니다.
2) 처치 : 증상이 따라 투여횟수 또는 용량을 줄이고 수분을 제한합니다. 이 약에 대해 특별한 해독제는 없으나 중증의 수분저류시 등장 또는 고장 식염수 주입합니다. 수분저류가 심할 경우(경련, 의식상실 등) 푸로세미드와 같은 이노제를 투여합니다.

포장단위

- (1매/알루미늄 호일 포장) × 15

저장방법

- 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

첨부문서 시행일자

2020. 6. 15
• 이 첨부문서 시행일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.jw-pharma.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

교환 및 제품문의

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질/파괴 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주시십시오.
연락처 : 고객만족팀 1588-2675 / 080-090-6777(수신자부담)
• 본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일기관에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.

- 제조의뢰자 : 제이더블유중외제약(주) / 총남 당진시 송악읍 한진1길 56
• 제 조 자 : (주)씨티씨바이오 / 경기도 안산시 단원구 강촌로 228-16