

미니모프레신정 0.1mg, 0.2mg

(데스모프레신아세트산염)

Minimopressin Tab. 0.1mg, 0.2mg

【원료약품의 분량】1정 중

0.1mg : 데스모프레신아세트산염(EP) 0.1mg

(데스모프레신으로서 0.089mg)

첨가제(동물유래) : 유당수화물 (기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)

0.2mg : 데스모프레신아세트산염(EP) 0.2mg

(데스모프레신으로서 0.178mg)

첨가제(동물유래) : 유당수화물 (기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)

【성상】

0.1mg : 흰색의 불룩한 타원형 정제

0.2mg : 흰색의 불룩한 원형정제

【효능·효과】

일차성 아노증(5세이상), 아간디노와 관련이 있는 아간디노증상의 치료(성인에 한함)

【용법·용량】

일차성 아노증(5세이상) :

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

아간디노와 관련이 있는 아간디노증상의 치료(성인에 한함) :

취침시 초산데스모프레신 0.1mg을 경구투여한다. 일주일 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 중지한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

다음 및 고령자에서는 저나트륨혈증, 수분 중독으로 인해 혼수 등을 일으킬 수 있으므로 이를 예방하기 위하여 감증을 없앨 정도로 수분을 섭취하도록 주의한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 습관성 및 심리적 변질 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 투여한다.
- 7) 중증도 및 중증 신부전 환자 (크레아티닌 클리어런스 50mL/분 미만)
- 8) 항이노호르몬 분비과잉 증후군 (SIADH)
- 9) 저나트륨혈증으로 확진된 환자
- 10) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

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) 쇼아 및 고령자
- 5) 수분 및 전해질의 불균형을 초래할 질환 환자 및 뇌내압이 증가할 위험이 있는 환자
- 6) 남성 성염주과 같이 수분 및 전해질 불균형과 관련된 질환을 가진 환자(저나트륨혈증을 일으킬 수 있다)
- 7) 절박오실증, 기절저 원인으로 인한 배뇨빈도 혹은 아간노 증가 (예를 들어 양성 전립선 비대(BPH), 요로감염, 방광결석/종양), 조갈증 그리고 적절히 조절되지 않은 당뇨병 등이 있는 환자에 대하여는 그 원인질환을 치료하도록 한다.

4. 이상반응

- 1) 특히 다음과 고령자에서 혼수, 경련, 체중증가 등을 수반하는 중증의 수분중독 및 저나트륨혈증이 나타날 수 있다.
- 2) 아노증환자에서 보고된 부작용은 다음과 같다: 알리자반응, 저나트륨혈증, 감정적 장애, 두통, 복통, 구역, 알리자성 피부반응
- 3) 아간노 환자에 대한 임상시험에서 부작용을 보고한 환자의 35%는 용량 조절중에 부작용을 나타내었으며 보고된 부작용은 다음과 같다: 저나트륨혈증, 두통, 현기증, 말초부종, 빈뇨, 복통, 구역, 구갈 체중증가

5. 일반적주의

- 1) 부신피질 자극 부전의 경우 수분 독성을 피하기 위해 초회 투여 후 및 투여 중 주의한다.
- 2) 수분의 섭취는 이 약 투여 전 1시간에서 투여 후 8시간까지 제한되어야 한다. 단, 신기능 진단시 수분의 섭취는 이 약 투여 전 1시간에서 투여 후 12시간까지 최대 0.5L로 제한한다. 수분섭취를 제한하지 않으면 수분저류 그리고/혹은 저나트륨혈증이 나타날 수 있다. (두통, 구역/구토, 체중증가 그리고 심각한 경우 경련)
- 3) 임상시험에서 65세이상 환자에서 저나트륨혈증 발생률이 더 높게 나타났다. 그러므로, 고령 환자, 특히 수분 혹은 전해질 불균형을 초래할만한 질환을 가진 환자에게 치료를 시작하는 것은 권장되지 않는다. 고령환자, 저혈청나트륨 수치를 나타내는 환자 그리고 24시간 축적 배뇨량이 많은 환자(2.8-3L 이상)에서 저나트륨혈증의 위험이 높다. 고령환자에서 치료가 고려되어야 한다면 치료시 직전 그리고 직후 3일 혹은 용량증가시 그리고 투약중 필요시에 혈청나트륨을 측정하여야 한다. 만일 수분저류 그리고/혹은 저나트륨혈증의 증상(두통, 오심, 구토, 몸무게 무게증가 및 경련등)이 나타나면 환자가 완전히 회복될 때까지 투약을 중단하여야 한다. 치료를 다시 시작할 때는 철저한 수분 섭취 제한이 필요하다.
- 4) 아간노 환자에게 아간디노를 진단하기 위해 치료 시작전 적어도 2일동안 배뇨횟수/배뇨량 기록지를 기록하여야 한다. 아간노 생성량이 기능적 방광공작을 초과하거나, 24시간 축적 노량의 1/3을 초과하면 아간디노로 간주된다.
- 5) 전신감염, 발열, 위장관염증과 같이 수분 혹은/그리고 전해질 불균형이 나타날만한 급성 간질환 질환을 앓는 동안에는 투약을 중지하여야 한다.
- 6) 이 약은 운전이나 기계작업능력에 대해서는 아무런 영향이 없다.
6. 상호작용
 - 1) 이 약의 수축작용은 항이노 작용에 비해 매우 낮으나 이 약 고용량을 다른 수축제와 병용투여시 환자를 충분히 관찰한다.
 - 2) 이 약과 삼환계 항우울약, 염산이미프라민 병용에 의해 저나트륨혈증성 경련발작이 보고되었으므로 혈청 나트륨, 혈장삼투압 등을 모니터링한다.
 - 3) 클로르프로마진, 카르바마제핀, 클로피브레이트, 클로르프로피드, 인데메타신, 프로스타글린딘 합성 효소 억제제는 항이노 작용을 증가시켜 수분저류의 위험성을 증가시킬 수 있다.
 - 4) 글리벤크라미드와 병용투여시 항이노 작용은 감소될 수 있다.
 - 5) 옥시토신과 병용투여시 항이노 작용 상승 및 자궁 혈액 공급의 악화를 일으킬 수 있다.
 - 6) 비스테로이드성 소염진통제를 동시에 투약하는 경우 수분섭취제한과 혈청나트륨 모니터링을 포함하여 저나트륨혈증을 피하기 위한 주의가 필요하다.
 - 7) 로페라미드(loperamide) 병용 투여시 데스모프레신 혈장농도가 약 3배 상승하여 수분저류/저나트륨혈증의 위험성을 증가시킬 수 있다.
 - 8) 디메티콘(dimeticon) 병용 투여시 데스모프레신 흡수 감소를 가져올 수 있다.
 - 9) 이 약은 사람의 마이크로솜으로 수행한 in vitro시험에서 어떠한 상당한 간 대사로 격지 않는 것으로 보이므로, 간 대사에 영향을 주는 약물과 상호작용이 없는 것 같다(in vivo연구는 실시되지 않음)
 - 10) 이 약과 동시에, 혹은 투약 한시간만 이전에 27% 지방이 든 표준식사를 할 경우 데스모프레신 흡수율과 속도가 약 40% 감소되었다. 그러나 약물역학 (노성성 혹은 삼투압) 측면에서 큰 영향은 관측되지 않았다.
 - 11) 음식물섭취는 약물의 흡수를 감소시키므로 항상 음식물섭취와 관련하여 동일 시간에 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 과량투여시(300mg 비강투여시) 많은 양이 유즙으로 이행되고 수유중 투여의 안전성이 확립되지 않았으므로 수유부에게 투여하는 경우 수유를 중단하는 것이 바람직하다.
8. 과량투여시의 처치
 - 1) 증상 : 수분체류와 저나트륨혈증의 위험성이 증가되어 두통, 냉감, 구기, 경련, 의식상실 등이 나타날 수 있다.
 - 2) 처치 : 증상에 따라 투여횟수 또는 용량을 줄이고 수분을 제한한다. 이 약에 대해 특별한 해독제는 없으나 중증의 수분저류시 등장 또는 고장 식염수 주입한다. 수분저류가 심할할 경우(경련, 의식상실 등) 푸로세미드와 같은 이노제를 투여한다.

【포장단위】 30정/병

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실(☎031-377-7909)로 문의하시기 바랍니다.

※ 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 한국유타스제약(주) 홈페이지(www.hutechs.co.kr)에서 확인해 주십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.



한국유타스제약(주) 우수의약품제조관리기준
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99 **KGMP** 소독관리기준

제조/유통자 : 한국유타스제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99

제 조 자 : 제이더블유신약(주) 경기도 평택시 신단로 88-24

설명서 작성일 : 160708