

나프딜정 (나프토피딜)

25밀리그램
50밀리그램
75밀리그램

[현료용량 및 분장] 이 약 1정 중

나프딜정25밀리그램 :

- 유효성분 : 나프토피딜(P) 25 mg
- 항가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용무위 : 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 폴리비드싱이산화규소, 크로스카르멜로스나트륨, 포비돈, 히드록시프로필셀룰로오스

나프딜정50밀리그램 :

- 유효성분 : 나프토피딜(P) 50 mg
- 항가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용무위 : 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 폴리비드싱이산화규소, 크로스카르멜로스나트륨, 포비돈, 황색산화철, 히드록시프로필셀룰로오스

나프딜정75밀리그램 :

- 유효성분 : 나프토피딜(P) 75 mg
- 항가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용무위 : 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 폴리비드싱이산화규소, 크로스카르멜로스나트륨, 포비돈, 황색산화철, 히드록시프로필셀룰로오스

[성질]

- 나프딜정25밀리그램 : 흰색의 원형 정제
- 나프딜정50밀리그램 : 흰색의 원형 정제
- 나프딜정75밀리그램 : 황백색~검황색의 원형 정제

[효과·효과]

진통성 비대증에 의한 배뇨 장애

[용법·용량]

성인에게 나프토피딜정 1일 1회 25mg부터 투여를 시작하고, 효과가 불충분한 경우는 1~2주간의 간격을 두고 50~75mg로 증량하여, 1일 1회 1정씩 계속 투여한다.

증상에 의해 적당히 증감하지만, 1일 최고 투여량은 75mg까지만 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약의 성분에 대해 과민반응이 병력이 있는 환자
- 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 모던트-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 간기능 장애가 있는 환자(정상인에 비교하여, 최고 혈장 중 농도가 약 2배, 혈장 중 농도곡선 하 면적이 약 4배 증가했다는 보고가 있다.)
- 중증인 심질환이 있는 환자 (사용 경합이 없다.)
- 중증인 뇌혈관 장애가 있는 환자 (사용 경합이 없다.)
- 이 약이 이 약은 주로 간강으로부터 배설되는 간 기능이 저하되어 있는 경우가 많기 때문에, 배설이 지연될 수 있으므로 높은 혈중농도가 지속될 우려가 있다.)
- POCS(phosphodiesterase-5) 억제제를 복용하고 있는 환자 (5,상호작용 항 참조)
- 가임성 저혈압 환자

3. 이상반응

이상반응을 조사한 총 환자 22,013례 중, 721례(3.28%)에서 이상반응이 나타났다. 주로 보고된 이상반응으로 현기증·비틀거림이 209건(0.95%), 어지러움 93건(0.42%), 저혈압(가임성저혈압 포함)이 44건(0.20%), 위부불쾌감 43건(0.20%)이었다.

1) 중대한 이상반응

AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP 등의 상승을 동반한 간기능 장애, 혈압이 나타나는 경우가 있으므로, 관찰을 충분히 실시하여 이상이 인정되었을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 심신, 외상성(빈도불명)

혈압저하에 따른 일과성의 의식상실 등이 나타나는 경우가 있으므로, 관찰을 충분히 실시하여 이상이 인정되었을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 그 외의 이상반응

분류/빈도	0.1~1% 미만	0.1% 미만	빈도 불명
관민증 ¹⁾	발진	가려움증, 두드러기	다형홍반
정신신경계	현기증, 비틀거림, 두통, 머리 무거움	편두통, 졸음, 이명, 저림감, 말림, 미각이상	머리가 멍해짐
순환기	어지러움, 저혈압	동계, 말아오름, 부정맥(기타수축, 심방세동 등)	빈맥
소화기	위부불쾌감, 설사	변비, 구갈, 구역질, 구도, 평만감, 복통	
간질	AST(GOT), ALT(GPT)의 상승	LDH, ALP의 상승	혈소판 수 감소
혈액			
눈		시아초증	수술 중 출혈(간질저하증후군(IPS), 색시증
그 외		부종, 요실금, 오한, 안검부종, 어깨결림, 고약한, 발기장애	여성상 유방, 출혈

주) 발현했을 경우에는, 투여를 중지할 것.

4. 일반적 주의

- 이 약을 과량투여할 경우 혈압 저하가 예상되므로 투여량에 주의해야 한다.
- 신자세(가임성) 저혈압이 나타나는 경우가 있으므로, 체위 변화에 의한 혈압 변화에 주의한다.
- 이 약의 투여 초기 또는 용량의 급증 시에, 가임성 저혈압에 근거하는 현기증, 어지러움 등이 나타나는 경우가 있으므로, 높은 곳에 서기, 작업, 자동차의 운전 등 위험이 따르는 작업에 중시하는 경우 주의한다.
- 이 약 투여 전 혈압감하제 복용 유무를 확인하여야 하며, 항혈압감하제를 복용한 경우에는 혈압 변화에 주의하여, 혈압 저하가 나타날 경우에는 감량하거나 중지하는 등 적절한 처치를 실시한다.

- 이 약에 의한 치료는 원인요법이 아니라 대증요법에 의하여 이 약의 투여로 기대되는 효과를 얻지 못하는 경우에는 수술요법 등 다른 적절한 처치를 고려해야 한다.

5. 상호작용

- 이뇨제 및 항혈압감하제를 복용중인 환자는 혈압강하 작용이 증강할 우려가 있으므로, 감량하는 등 주의한다.
- POCS(phosphodiesterase-5) 저해작용을 가진 약제(실데나필, 비데나필 등)와 이 약의 병용투여시 POCS 약제와의 혈관 이완성 혈압강하 작용이 증가할 수 있다.

6. 고령자에의 투여

고령자 중에는 간기능이 저하된 환자가 있으므로 이러한 경우에는 환자 상태를 관찰하면서 신중하게 투여한다. 임상시험에서는, 75세 이상의 고령자 8례에서 사용되었지만, 2례에서 현기증, 2례에서 부종, 1례에서 저혈압, 1례에서 오한, 1례에서 혼수상태, 1례에서 AST(GOT), ALT(GPT)의 상승, 1례에서 ALP의 상승, 1례에서 요산의 상승, 1례에서 혈장혈당의 상승이 나타났다.

7. 보관 및 취급상의 주의

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 약제 고무시 PTP 포장의 약제는 PTP 포장으로부터 꺼내 복용하도록 지도한다. (PTP 포장을 개봉하여 될 경우, 막힌 부분이 석고 침착에 의해 심할 경우 천공을 일으켜 증기등질 등의 중증인 합병증을 유발하는 것이 보고가 있다.)

8. 의약품동등성시험 정보

가. 시험된 나프토피딜정75밀리그램(한국콜마(주))과 대조인 플러바스정75mg(나프토피딜(동아에스제(주)))을 2×4 번복합치시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 당회 전(투여후 2999의 혈중 나프토피딜을 측정할 전)과 대조인 C_{max}의 시험과 개체 내 변동계수가 71% 이었다. 비교평가 항목(AUC)을 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8659 ~ log 1.25 이고, 비교평가 항목(C_{max})을 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차는 log 0.8659 ~ log 1.25 이고, 변동계수 71%에 해당하는 C_{max}의 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8659 ~ 1.4319 이고, 비교평가 항목(AUC)을 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8659 ~ 1.2479 이었다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	플러바스정75mg(나프토피딜) (동아에스제(주))	259.8±135.7	149.9±113.1	0.50 (0.33~6.00)	5.64±3.78
시험약	나프토피딜정75밀리그램 (한국콜마(주))	278.3±145.5	156.0±121.5	0.50 (0.33~6.00)	6.33±4.40
기준	90% 신뢰구간 ¹⁾		log 0.8659 ~ 1.2479	-	-
	AUC	log 0.8~log 1.25			
	C _{max}	log 0.8684 ~ log 1.4319 (변동계수 ²⁾ 71%)			
로그변환한 평균치의 차		1.0704	1.0395		

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 28)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 까지의 혈중농도-시간곡선면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

¹⁾ 비교평가항목을 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

²⁾ 대조인 C_{max}의(시험대상자 개체 내 변동계수) = 101.13(log(로그변환한 대조인 C_{max}의 개체내 표준편차)² - 1)

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험한 나프토피딜정75밀리그램(한국콜마(주)), 나프딜정50밀리그램(한국콜마(주))은 대조인 나프토피딜정75밀리그램(한국콜마(주))과의 비교용량시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

9. 기타

- 시험 회합(복합조(신장염)은 신장 및 그 외의 동맥혈액, 각부 및 그 외의 동맥류 등의 혈관 장애가 있는 고혈압 환자에서, 급성 열성 다발성 관절염이 발생했다는 보고가 있다.
- 통풍성염(마우스)에 대하여, 300mg/kg/일(인간)에 해당 용량의 약 200배를 2년간 경구투여했을 경우, 암컷에서 유선 종양의 발생 빈도가 대조군에 비교하여 유의하게 증가했다는 보고가 있다. 또, 마우스에 같은 용량을 77주간 경구투여한 결과, 혈장 프로락틴이 대조군에 비교하여 상승했다는 보고가 있다.
- α_1 차단제를 복용중이거나 과거에 복용경험이 있는 환자에서, α_1 차단제에 의한 것으로 생각되는 수술 중 출혈(간질저하증후군(Intraoperative Floppy Iris Syndrome))이 발생했다는 보고가 있다.

[저장방법] 차광밀폐용기, 실온(1~30°C)보관

[포장단위] 30정/병, 300정/병

[제품문의전화] 023485-0476

- 본 의약품은 알려진 물질과리를 위한 제형이며, 만약 구입 시 사용기준이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- 상사처 최종가정연월일 : 2017.08.22
- 이 제품 설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 온라인의약품도서관(<http://drug.mda.go.kr/>)의 '의약품 검색'을 통해 확인하실 수 있습니다.

제조사
한국콜마(주)
세종특별자치시 진의면 신단길 245