

입덧치료제 디크라민[®] 장용정

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분 : 피리독신염산염(EP) 10mg
독시라민속신산염(USP) 10mg
- 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 아크릴리츠 흰색(93A18597), 트리규산
마그네슘수화물, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스,
D-만니톨

【성상】 흰색의 양면이 볼록한 원형 필름코팅 장용정

【효능·효과】 보존적 요법에 반응하지 않는 임부의 구역 및 구토 조절

【용법·용량】

이 약은 물과 함께 공복에 복용한다.
이 약은 통째로 삼켜야 한다.
이 약은 부수거나, 자르거나 또는 씹어서는 안 된다.

성인 :

초회용량으로 1일 1회 2정을 취침 전에 복용한다 (첫째날). 다음날 증상이 적절하게 조절되는 경우 1일 1회 2정을 취침 전에 계속 복용한다. 그러나 둘째 날 오후까지 증상이 지속되는 경우 둘째 날 취침 전에 2정을 복용하고, 셋째 날 3정을 복용한다(아침에 1정, 취침 전에 2정). 증상이 적절하게 조절되는 경우 1일 3정을 계속 복용한다. 증상이 적절하게 조절되지 않는 경우 넷째 날 1일 4정을 복용한다(아침에 1정, 오후 중반에 1정, 취침 전에 2정). 1일 최대권장용량은 4정이다(아침에 1정, 오후 중반에 1정, 취침 전에 2정). 의사의 지시에 따라 복용한다. 임신이 진행됨에 따라 이 약의 지속적인 필요성에 대하여 평가되어야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 다른 에탄올아민 유도체의 항히스타민 제에 과민반응이 있는 환자
- 2) 천식발작 위험이 있는 환자
- 3) 험각 녹내장 환자
- 4) 협착성 소화성 궤양 (stenosing peptic ulcer) 환자
- 5) 유문십이지장 폐쇄 (pyloroduodenal obstruction) 환자
- 6) 방광경부폐쇄 환자
- 7) 모노아민산화효소(MAO) 억제제 (가역적, 비선택적 MAO 억제제인 리네졸리드 및 엠포메틸티오니늄(메틸렌블루) 포함)를 투여받는 환자 (중추신경계 이상반응을 악화시키고 연장시킨다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 임신 오조(hyperemesis gravidarum) 환자 (이 약은 임신 오조에 대해 연구된 바 없다.)
- 2) 알코올 또는 수면진정제 및 신경안정제 같은 다른 중추신경억제제를 투여받는 환자 (4. 일반적 주의 참조)
- 3) 간장애 환자 (연구된 바 없다.)

- 4) 피리독신이 말초에서 레보도파의 탈탄산반응을 증가시켜 레보도파의 유효성을 감소시킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

캣트와 원숭이에서 독시라민속신산염과 피리독신염산염의 배·태자 발생시험을 수행하였다.
임신한 캣트에서 기관형성기(수태 6~15일) 동안 독시라민속신산염과 피리독신염산염을 1일 1회 투여한 결과 체표면적 기준으로 임상용량보다 60~100배 높은 용량에서 태자 흡수, 태자 체중 감소, 골화 지연과 함께 골격계 변형 발생율이 증가되었다.
임신한 사이노몰거스 원숭이에서 기관형성기(수태 22~50일) 동안 독시라민속신산염과 피리독신염산염을 1일 1회 투여하였다. 체표면적 기준으로 임상용량보다 3.2배 높은 용량까지 출산 후 기형이 나타나지 않았고, 배아, 태아 또는 모체 독성의 증거가 없었다. 임신한 사이노몰거스 및 리처스 원숭이와 개코 원숭이에 대한 유사한 설계의 시험에서 심실중격결손증이 조산(수태 100일) 태아에서 나타났다. 연구에서 사용한 용량은 체표면적 기준으로 임상용량보다 0.5~20배 높은 용량이었으며, 심실중격결손증의 발생율과 약물의 용량과의 인과관계는 없었다. 조산되지 않은 태아에서 심실중격결손증은 보고되지 않았다. 사이노몰거스 원숭이의 수태 22~41일에 4일간 독시라민속신산염 및 피리독신염산염을 병용투여시 수태 100일시점에 심실중격결손증이 보고되지 않았다.

2) 수유부

이 약을 복용하는 동안 수유를 중단한다.
독시라민속신산염의 분자량이 작아 모유를 통해 배출될 것으로 예상된다. 모유를 통해 독시라민속신산염에 노출되었을 것으로 예상되는 유아에서 흥분, 과민성 및 진정미 보고되었다. 특히 무호흡 또는 다른 호흡기 질환을 가진 유아는 이 약의 진정효과에 영향을 받기 쉬우므로 무호흡이나 호흡기 질환이 악화될 수 있다.

7. 소아에 대한 투여

18세 미만의 소아에 대하여 이 약의 안전성 및 유효성이 확립되지 않았다. 어린이에서 독시라민 과량투여로 인한 사망이 보고되었다. 과량투여시 혼수, 대발작 및 심폐정지가 나타날 수 있다. 어린이는 심폐 정지에 고위험군이다. 어린이에서 독성 용량은 1.8mg/kg 이상으로 보고되었다. 독시라민속신산염 1,000mg을 복용한지 18시간 후에 3세 어린이가 사망하였다. 그러나 복용한 독시라민 양, 독시라민 혈중 농도 및 종합적 임상증상 간 상관관계는 없었다.

8. 과량투여시의 처치

- 1) 이 약은 장용정으로 중독의 증상 및 징후가 즉시 뚜렷하게 나타나지 않을 수도 있다. 과량투여시 안전부절중, 구강건조, 동공확장, 졸음, 어지럼증, 정신착란, 빈맥 등의 증상 및 징후가 나타날 수 있다. 독시라민은 독성 용량에서 발작, 황문근용해, 급성신부전증, 사망 등의 항콜린작용을 보인다.
- 2) 과량투여시의 처치가 필요한 경우 위세척이나 약용탄, 장세정 및 대증요법으로 처치한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 병에 있는 건조제를 제거하지 않는다.
- 3) 차광하여 15~30℃에 보관한다.

- 4) 신장에 환자 (연구된 바 없다.)

3. 이상반응

1) 임상시험

임상시험은 광범위하고 다양한 조건하에서 실시되므로 임상시험에서 관찰된 이상약물반응 발생률은 다른 약물의 임상시험에서의 비율과 직접적으로 비교될 수 없으며, 실제 사용 환경 하에서 관찰된 비율을 반영할 수 없다.
구역 및 구토가 있는 약 261명의 임부들을 대상으로 한 이중맹검, 무작위배정, 다기관시험에서 이 약의 안전성 및 유효성을 위약과 비교하였다. 등록시험에서 환자들의 재태연령은 7~14주였고, 평균 재태연령은 9.3주였다. 이 약 투여군 중 5% 이상에서 보고되었고, 위약 투여군보다 더 빈번하게 이상약물반응은 아래 표1과 같다.

표 1. 15일 위약대조임상시험에서 5%이상 이상약물반응이 보고된 시험대상자 수(비율)

	이 약 (N=133)	위약 (N=128)
출림	19 (14.3%)	15 (11.7%)

2) 시판 후 조사

이 약의 시판 후 사용 중 다음의 이상반응들이 확인되었다. 이러한 이상반응들은 규정된 규모가 아닌 집단에서 자발적으로 보고되었기 때문에 빈도를 예측하거나 약물 노출과의 인과관계를 확립하는 것이 항상 가능한 것은 아니다.

- 심장계 : 호흡곤란, 두근거림, 빈맥
- 이비인후과계 : 어지럼증
- 안과계 : 시야흐림, 시각장애
- 소화기계 : 복부팽만, 복통, 변비, 설사
- 전신 및 투여 부위 이상 : 가슴불편함, 피로, 과민성, 권태
- 면역계 : 과민증
- 신경계 : 어지러움, 두통, 편두통, 감각이상, 정신운동과다활동
- 정신계 : 불안, 자만력장애, 불면증, 악몽
- 비호생식기계 : 배뇨곤란, 요저류
- 피부 및 피하조직계 : 다한증, 가려움증, 발진, 반점구진발진

3) 이 약과 알코올 등의 중추신경억제제를 함께 복용한 경우, 낙상이나 다른 사고들이 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 항히스타민제인 독시라민속신산염은 항콜린작용으로 인해 졸음을 유발시킬 수 있다. 의료진의 지시 없이 운전이나 중장비 조작과 같은 정신적으로 완전한 주의를 요하는 활동은 피해야 한다.
- 2) 알코올 등의 중추신경억제제를 복용하는 여성에게 이 약의 병용투여는 권장되지 않는다. 병용투여하는 경우, 낙상이나 사고를 일으키는 심각한 졸음을 유발시킬 수 있다.
- 3) 음식물과 함께 복용 시 이 약의 흡수가 감소되거나 작용이 지연될 수 있다. 이 약은 물과 함께 공복에 복용한다.

5. 상호작용

- 1) 항히스타민제의 항콜린작용이 증가되거나 연장될 수 있으므로 모노아민산화효소(MAO) 억제제를 투여받는 여성에게 이 약을 투여하지 않는다.
- 2) 알코올 또는 수면진정제 및 신경안정제 같은 중추신경억제제와 이 약의 병용투여는 권장되지 않는다.
- 3) 독시라민을 다른 항무스카린 약물과 함께 투여시 항무스카린 이상반응 위험이 증가될 수 있다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(15~30℃)보관

【포장단위】 30정/병, 100정/병

※ 본 제품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 엄격한 품질관리를 완료한 제품입니다. 사용기한이 지났거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 있으면 사용하지 마시고, 구입한 약국이나 담당영업소에서 교환하시기 바랍니다.

※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하시기 바랍니다.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 한국약품안전관리원 (drugsafe.or.kr→의약품이상사례보고)에 알리시기 바랍니다.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)

※ 제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.

※ 이 약은 의사 또는 치과의사의 처방에 의하여 복용할 수 있는 전문의약품입니다. 이 약의 올바른 복용법을 모르거나 이 약 및 질병에 대한 의문 사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

"이 첨부문서 개정일자(18년 11월 19일)이후 변경된 내용은 www.kpharma.co.kr나 02-576-6121,3에서 확인할 수 있으며, 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(http://drug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다."

제조·판매원 : 경동제약(주)

공장 : 경기도 화성시 양감면 제약단지로 224-3

소비자상담실 전화번호 : (02)576-6121,3

