

규격	130x190
종이	70모조
접지	130x47.5
삼진기획	

전문 의약품

비유프로정

(프로피베린염산염)

HT-190422

B.U.PRO Tab.

【원료약품 및 분량】 1정 중
유효성분 : 프로피베린염산염(KP)..... 20.0mg
첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 카르나우바납, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 탈크, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스

【성 상】 흰색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

1. 하기질환 또는 아래 상태에 의한 빈뇨, 요실금 :
신경인성방광, 신경성빈뇨, 불안정방광, 방광자극상태(만성방광염, 만성전립샘염)
2. 과활동 방광의 소변 절박감, 빈뇨 및 절박성 요실금

【용법·용량】

성인 : 프로피베린염산염으로서 1일 1회 20mg을 식후 경구투여 한다.
증상에 따라 적정 증감하지만, 효과가 불충분하고 안전성에 문제가 없다면 20mg을 1일 2회까지 복용할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 병력이 있는 환자
2) 유문, 십이지장 및 장관 폐색 환자(위장 평활근의 수축 및 운동을 억제하여 증상을 악화시킬 수 있다.)
3) 위무력증 또는 장관 이완증 환자(항콜린작용으로 증상을 악화시킬 수 있다.)
4) 요폐 환자(항콜린 작용에 의해 배뇨시의 방광수축이 저하되고 증상이 악화될 수 있다.)
5) 폐색우각녹내장 환자(항콜린작용으로 안압이 상승해 증상을 악화시킬 수 있다.)
6) 중증 근무력증 환자(항콜린작용으로 증상을 악화시킬 수 있다.)
7) 중증 심질환 환자(기외수축 등이 보고되어 있으므로 증상을 악화시킬 수 있다.)
8) 독성거대결장증 환자
9) 궤양성 대장염 환자(중독성 거대결장이 나타날 수 있다.)
10) 중등도 또는 중증 간장애 환자
11) 부정맥 또는 그 병력이 있는 환자(기외수축 등이 보고되어 있으므로 증상을 악화 또는 재발시킬 수 있다.)
12) 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.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 배뇨곤란 환자(전립샘비대증 등에는 배뇨곤란을 더욱 악화시키거나 잔뇨가 증가될 수 있다.)
2) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자(주로 간에서 대사되므로 이상반응이 나타났다는 보고가 있다.)
3) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자(신배설이 감소해 이상반응이 나타났다는 보고가 있다. 신장애나 울혈성신부전에 기인한 빈뇨, 야간뇨와 기질성 방광질환예, 요로감염, 의성종양)은 치료에서 제외되어야 한다.)
4) 파킨슨병 증상 또는 뇌혈관 장애 환자(증상이 악화되거나 정신신경증상이 나타날 수 있다.)
5) 갑상샘기능항진증 환자(항콜린작용으로 빈맥등의 교감신경 흥분증상이 악화될 수 있다.)
6) 고령자(고령자에 대한 투여 항 참조)
7) 자율신경병증, 관상동맥질환, 심각한 울혈심부전, 빈맥, 전립샘비대증, 뇌경화증, 역류성 식도염으로 인한 열공헤르니아(hiatus hernia) 환자
8) 녹내장 환자(이 약은 폐색우각녹내장 환자에 금기이다, 폐색우각녹내장 이외에도 항콜린 작용에 의해 안압이 상승하여 증상이 악화될 수 있다.)

3. 이상반응
1) 중대한 이상반응
(1) 정신신경계 : 때때로 환각, 헛소리가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
(2) 소화기계 : 드물게 마비성 정맥색증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 현저한 변비, 복부팽만감 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
(3) 순환기계 : 심계항진, 기외수축, 서맥, QT연장, 심실성빈맥, 방실블록 등이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하여 이러한 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
(4) 혈액계 : 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
(5) 비뇨기계 : 때때로 BUN, 혈청크레아티닌의 상승과 같은 신기능 장애 및 요폐가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이상반응이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
(6) 피부 : 피부점막만증후군(스티븐스-존슨 증후군)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 발열, 홍반, 가려움, 눈충혈, 구내염 등의 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
(7) 눈 : 드물게 안압항진이 일어나 급성 녹내장 발작을 야기해 구역, 두통을 수반한 안통, 시력저하 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이러한 이상반응이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 즉시 적절한 처치를 한다.
(8) 간장 : ALT, AST, ALT, γ-GTP의 상승 등을 수반하는 간기능 장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
(9) 근육결계 : 근육통, 무력감, CK상승, 혈중 또는 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 기타

	5%	0.1% ~ < 5%	0.1% >	빈도불명
소화기계	구갈	변비, 복통, 구역, 구토, 소화불량, 설사	식욕부진, 구내염, 설염	
비뇨기계		배뇨곤란, 잔뇨	요의 소실	
정신신경계		어지럼, 두통	마비감, 졸음, 불면, 떨림	의식장애(지각장애, 일과성 건망), 파킨슨증상(보행장애, 진전 등), 이상운동증

심혈관계		혈압저하	심계항진, 혈압상승	빈맥, 기외수축, 가슴통증
과민증		가려움, 발진	두드러기	
눈		조절장애	안구건조증	
간장		AST, ALT, ALP 상승		
신장			BUN, 크레아티닌상승	
혈액계		백혈구감소		
기타		피로	권태감, 부종, 무력감, 미각이상, 요통, 천도소리, 객담, 흥분, 땀분비 감소로 인한 열, 쇠약	인두통

3) 국내 시판 후 조사결과(조사증례수 : 751명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 상기도감염, 기침, 피부자색, 약노, 백혈구증가증, 이명, 통증

4. 일반적 주의

- 1) 이 약을 적용할 때, 충분한 상담으로 임상 증상이 확실해야하고 유사 증상을 보이는 질병(방광암, 전립샘암)을 포함하는 하부 요로에서의 요로감염, 요로결석증, 종양 등)의 존재 유무에 주의해야한다.
- 2) 복잡한 하부요로의 폐색질환(전립샘비대 등) 환자는 그 질환의 치료가 우선시되어야 한다.
- 3) 안조절장애, 수면장애, 졸음, 어지럼이 나타날 수 있으므로 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계 조작을 하지 않도록 주의한다.

5. 상호작용

다음 약과 병용 투여하는 경우에는 주의한다 : 항콜린제, 삼환계 항우울제, 페노티아진계 약물, MAO억제제(항콜린작용 등이 증가되었다는 보고가 있다.)

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 2) 동물실험(랫트)에서 유즙으로의 분비가 보고되어 있으므로 수유중인 여성은 수유를 중지하는 것이 바람직하다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 임상평가 및 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자는 간기능, 신기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 안전성을 고려하여 10mg/일로 투여를 개시하는 등 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처리

- 1) 증상 : 헛소리, 흥분, 정신경련, 보행장애, 언어장애, 산동, 마비성장폐색, 요폐, 빈맥, 혈압상승, 전신홍조, 간장애 등이 나타난다.
- 2) 처치 : 위세척후 아트로핀 과량투여의 경우와 마찬가지로 처치한다. 예를 들면, 네오스티그민(항콜린작용에 대한), 항불안제, 수액요법 등의 대증요법을 한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 물질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 프로피베린염산염20밀리그램(㈜일화)과 대조약 비유파-4정20밀리그램(프로피베린염산염)[제일약품(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 24명의 혈중 프로피베린을 측정된 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목
		AUC _{0~72hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)
대조약	비유파-4정20밀리그램(프로피베린염산염) [제일약품(주)]	655.4±238.9	48.82±18.93	2.00(1.00~5.00)
시험약	프로피베린염산염정20밀리그램 (㈜일화)	704.1±269.1	50.43±17.04	2.00(1.00~5.00)
90% 신뢰구간*(기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9796 ~ 1.1651	log 0.9407 ~ 1.1673	-
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n = 24)				
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간				

* 이 약은 (㈜일화 프로피베린염산염정20밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (㈜일화에 위탁 제조하였음.

12. 기타

임수 랫트 또는 마우스에 2년간 경구투여했을 때, 수컷 랫트에 있어서 임상용량의 122배(49mg/kg/일) 투여군에서 신종양, 수컷 마우스에 있어서 임상용량의 447배(179mg/kg/일) 투여군에서 간 종양의 발생율이 대조군에 비해 높다는 보고가 있다.

【포장단위】 30정/병, 100정/병

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

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품 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 한국휴텍스제약(주) 홈페이지(www.hutechs.co.kr)에서 확인해 주십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.



한국휴텍스제약(주) 우수의약품제조관리기준 KGMP 적격인증업체
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99

제조의뢰자 : 한국휴텍스제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99
제 조 자 : (주)일화 강원도 춘천시 동내면 거두단지2길 55

설명서 작성일 : 190422