

## 바이모정5밀리그램 (미국시들)

2025-02

## 바이모 정5밀리그램 (미국시들)

전문의학물

### 【일반약물 및 그 분류】 1장 중

- 주요성분: 「미국시들(USP)」 5.00mg
- 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산, 스테아르산마그네슘, 이산화규소, 전도성탄분

### 【효능】 한약의 원형 정제

1) 중추성 또는 표적기관 손상에 의한 고통

2) 이노제와 두 종류의 혈관강화제를 병용투여하는 최대용량에도 반응하지 않는 고통(불응성 고통)

### 【용법 용량】

1. 성인(2세 이상): 미국시들로서 초회량으로 1일 1회 5mg을 경구투여하며 유지량으로 1일 10~40mg을 1~수회 분할투여 한다. 1일 최대 100mg까지 투여할 수 있다.

2. 소아(12세 이하): 초회량으로 1일 1회 체중 kg당 0.2mg을 투여하며 혈압이 최적상태로 조정될 때까지 50~100%를 증량할 수 있다. 유지량으로 1일 체중 kg당 0.25mg~1.0mg을 투여한다. 1일 최대 50mg까지 투여할 수 있다.

3. 투여빈도: 이 약 투여중 하부의 통증혈압 변동의 크기는 혈압강하량에 비례한다. 배위확장기압의 감소가 30mmHg 미만일 경우에는 1일 1회 투여해도 되며 배위 확장기압이 30mmHg 이상일 경우에는 1일 2회 분할투여 한다.

4. 투여법: 성인 투여에는 환자의 반응에 따라 신중히 결정하여 투여량을 조정하는 경우에는 투여법에 대한 충분한 반응이 3일 이상이 되어야 나타내므로 최소한 3 일간의 간격을 두는 것이 현직이다. 더욱 신속한 고통완 치료가 요구되는 경우에는 환자를 신중히 관찰하면서 6시간마다 투여량을 조절할 수 있다.

### 5. 병용투여

1) 이노제: 이 약은 열 및 수분의 균형유지를 신기능에 의존하는 환자에게 이노제와 병용투여하며 아래의 이노제와 병용투여하면 된다.

① 이노제로부터부터(1회 50mg 1일 2회) 또는 다른 제제까지 이노제(등용 유효량)

② 클로르탈리돈(1회 50~100mg 1일 1회)

③ 푸로세미드(1회 40mg 1일 2회)

병 및 수분섭취가 과다하여 체중이 약 1.8kg 이상 증가할 경우에는 이노제를 푸로세미드로 바꾸어야 하며 이미 푸로세미드를 투여받고 있을 경우에는 필요 한만큼 증량할 수 있다.

2) β-차단제 또는 기타 교감신경차단제: 이 약 투여시는 프로프라놀롤로서 1일 80~160mg에 해당하는 β-차단제를 분할투여 한다. β-차단제가 급기일 경우에는 매일도파(1회 250~750mg 1일 2회)를 대신 투여할 수 있다. 매일도파는 그 작용을 나타내는데 시간이 걸리므로 최소한 이 약의 투여 24시간전에 투여한다.

교감신경차단제는 이 약으로 인하여 심박동수의 증가를 방지하지 못할 수 있으나 일반적으로는 심박을 해할 수 있다. 이 약 요법 개시전에 β-차단제 투 투여하고 있는 환자는, 전제적으로 사색을 나타내나 이 약을 투여하면 심박동수가 증가하여 정상으로 될 것으로 추정된다. 이 약의 과다 투여 또는 기타 교 감신경차단제를 동시에 병용하게 되면 심장에 미치는 반대효과가 서로 상쇄되어 심박동수에 변화가 거의 없게 된다.

연면, 증상에 따라 조절이 필요하다.

### 【사용상의 주의사항】

#### 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 크론병환자(복통 환자)이 약의 혈관강화작용에 의하여 중량의 카테콜아민 분비를 촉진할 수 있다.)

2) 중추신경계에 의한 폐고혈압 환자

3) 과한 산소중독 환자

4) 이 약의 과다투여의 병력이 있는 환자

#### 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 만성 울혈성 심부전 환자

2) 중증의 신부전 환자

3) 협심증 환자

#### 3. 부작용

1) 디아스포: 이 약을 투여하면 환자의 약 80%에서 체중의 정상, 말초적 색소증가가 나타났다는 보고가 있다. 이러한 현상은 투여 후 3~6주 이내에 나타내므로 대 부분 두드러기 시, 머리털 눈썹사이 또는 양쪽의 뺨쪽에 나타난 후 등, 팔, 다리 밑 머리로 번지게 된다. 투여를 중지하면 새로운 모양의 성상은 중지되나 치료 전의 상태로 되돌아 가기 위해서는 1~6개월이 소요된다. 이러한 비정상적인 모양성상이 설명되는 내분비 이상은 발견되지 않았기 때문에 이 현상이 남성화 다모증 은 아닌 것으로 밝혀졌다. 특히 소아와 부인에는 모발 성장이 문제가 되므로 이 약을 투여하기 전에 이러한 부작용에 관하여 충분히 주지한다.

2) 과다투여: 심혈상 혈전, 수조상 혈변 및 피부발진(Stevens-Johnson 증후군) 등의 합병이 나타났다는 보고가 있다.

3) 혈액: 때때로 혈소판감소, 백혈구감소(WBC < 3,000/mm<sup>3</sup>)가 나타났다는 보고가 있으며 치료조기에 헤마토크리트, 헤모글로빈, 적혈구의 수치가 감소할 수 있 다. 또는 간 경우 이상 없이 ALP가 증가할 수 있다.

4) 심전도 이상: 이 약으로 치료한 환자의 약 60%에서 심전도 파의 병행 및 진폭에 변화가 나타났으나, 전체 T파의 Q-Ta는 마이너스지나 ST형제를 합병할 수 있 으나 ST형제에 독립적으로 변화하지는 않는다. 일반적으로 이러한 변화는 치료를 계속함에 따라 사라지게 되며 투여를 중지하면 회복된다. 이러한 중추 및 변 화와 관련된 어떠한 이상도 나타난 바 없으며, 심박의 손상을 의미하는 혈구수치 혈장 효소농도의 변화도 없었다. 이러한 변화가 확실이 나타나지 장기지속 환 자의 경우에는 심장기능이 저하된 근거는 없었다. 현재로서는 이러한 변화가 특이하지 않으므로 임상적인 의미도 없는 것 같다.

5) 심상성: 열 및 전복, 때때로 전복을 동반하기도 하는 심상성들이 투여를 하지 않는 환자 중 약 3%, 특히 산기능이 좋지 않거나 손상은 현재에서 나타났나, 대 부분 심상성들이 경증으로 제한, 육독성 증후, 돌발성 심부전 또는 현저한 제세동유와 관련하여 발생하였지만 이와 관련이 없는 경우도 있다. 환자에게 심박의

이상 이 나타내지는지 중추하여 의심이 갈 경우에는 초음파 심장 촬영을 한다. 더욱 강력한 이노제, 투석, 심박전자 또는 수송 등이 요구될 수도 있으며, 심물이 계속되면 다른 치료법과 환자의 상태를 고려하여 이 약의 투여중지를 여부를 고려한다.

6) 기타: 드물게 폐종증가를 동반하거나 수반하지 않는 말초혈관부종, 심박동증가, 크레아티닌, BUN의 일시적인 상승, 위장 장애, 발진, 욕창, 여성형 유방, 용 혈성 빈혈, 폐렴, 폐색전증(ANA), 두통, 간염성 파행, 빈발 혈전, 구역, 구토 등이 나타날 수 있다.

#### 4. 일반적 주의

1) 열 및 수분저류: 제세동유와 울혈성 심부전의 가능성을 예방하기 위해서 대량 이노제를 병용투여한다. 제중, 체액 및 전해질 균형을 충분히 관찰하여 제세동 유의 중추가 있으면 강력한 이노제를 단독 또는 열의 심부전과 병행하여 시작한다.

2) 빈맥: 이 약은 혈관확장제이므로 반사성 빈맥 및 협심증을 일으킬 수 있으므로 이러한 증상을 예방하기 위하여 β-차단제나 기타 교감신경억제제를 병용 투여한다.

3) 심전전 도파: 투석 환자에게는 이 약의 요구량이 감소할 수 있으며 이러한 경우에는 신부전의 위험이나 신부전 발생을 예방하기 위하여 적절한 차지를 한다.

4) 심근경색이 나타내 환자에게 투여하는 경우에는 심근경색에 상태가 안정된 경우에만 투여한다.

5) 이 약의 투여 초기에는 요강사, 산기능검사, 심전도, 흉부 X선 심소음파도 등의 임상검사를 정기적으로 해야한다.

#### 5. 상호작용

1) 이 약 자체는 기립성 저혈압을 일으키지 않지만 구아네티딘을 투여하고 있는 환자에게 이 약을 병용투여하는 경우에는 심한 기립성 저혈압이 나타날 수도 있 으므로 이 약을 투여하는 경우에는 가능한한 구아네티딘의 투여를 중지하여 이것이 불가능할 경우에는 기립성 저혈압이 더 이상 계속되지 않을 때까지 또는 환자가 그러한 부작용을 피할 수 있도록 병행에 임할한 경우에만 이 약 투여를 시작한다.

2) 항응고제(마리프라진) 및 청산성치료제는 이 약의 기립성 저혈압의 위험을 증가시킨다.

3) 코르티코스테이드 및 테트라사이클의 병용투여하는 경우에는 수분저류가 나타날 수 있다.

4) 소양성통제(안도메타신)와 병용투여하는 경우에는 혈압강하작용이 감소할 수 있으므로 주의한다.

#### 6. 일부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확인되지 않았다.

2) 모유수유와의 이행여부는 알려지지 않았으나 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

#### 7. 소아에 대한 투여

소아 특히 신생아에 대한 사용경험이 적으므로 신중히 투여한다.

#### 8. 처방에 의한 지지

이 약은 그 의 또는 상수로 과량투여한 경우는 3~4에 밖에 없다. 이 약 50mg을 투여하면 환자의 경우에는 비르비탈계 약물 500mg을 투여하면 후 회복된 바 있 다. 약정한 처방량에 검사한 결과 이전의 치료(구아네티딘과 유사한 효과 또는 α-차단제) 의한 진통성 교감신경차단과 관련이 있는 것으로 추측되며 이는 혈압 의 정상유지에 방해가 된다. 이러한 경우에는 생리사염수사제를 정맥주사하면 혈압유지를 요할수 있는 것으로 보인다. 노르에피네프린이나 에피네프린과 같은 교감신 경을정제는 과다한 심혈관작용이 있으므로 피한다. 제날메프린, 잔지오텐신 및 바소프린신 및 도파민을 투여하면 이 약으로 인한 저혈압이 회복되지만 생장기 중의 지지유가 확실할 경우에만 투여한다.

#### 9. 의학활동중심시 정보

시용약 바이모정5밀리그램(미국시들)〔(주)바이넥스〕과 대조약 헤파민5밀리그램(대우약품(주))을 2×2 교차시험으로 각 1명씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 50mg의 혈장 이노시들을 측정한 결과, 비교평가항목지(AUC, C<sub>max</sub>)를 로그 변환하여 통계 처리하였을 때, 가하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

|                                                                                                                                                                                                                                                                           |                        |               |               |                     |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------|---------------|---------------------|-----------|
| 대조약                                                                                                                                                                                                                                                                       | 현탁액(시험용량)<br>(현탁액용량)   | 54.65±9.81    | 43.34±17.33   | 0.50<br>(0.17~1.25) | 1.57±0.15 |
| 시험약                                                                                                                                                                                                                                                                       | 배이오정(시험용량)<br>(배이오정용량) | 55.90±11.02   | 45.28±17.07   | 0.50<br>(0.17~2.00) | 1.57±0.17 |
| 가하평균비율의 90% 신뢰구간<br>(기온: 80.00~125.00%)                                                                                                                                                                                                                                   |                        | 92.25~105.05% | 88.93~123.71% | --                  |           |
| (AUC <sub>0-8</sub> : 투약시간(8시간)까지의 총합합중농도 정량시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적<br>C <sub>max</sub> : 최고혈중농도<br>T <sub>max</sub> : 최고혈중농도 도달시간<br>t <sub>1/2</sub> : 혈장 수명 반감기<br>AUC <sub>0-8</sub> , C <sub>max</sub> , t <sub>1/2</sub> : 평균값±표준편차, T <sub>max</sub> : 중앙값(범위), n=35) |                        |               |               |                     |           |

【포장단위】 30정/병, 500정/병

【저장방법 및 사용(유효)기간】 기밀용기, 실온보관(1~30℃, 제조일로부터 36개월

【제조사】 (주)바이넥스 부산광역시 사하구 다대포 369-3

• 본 의학물은 의학물 제2 및 품질관리기준(KQMP)에 의한 품질관리를 받은 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

• 이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다.

• 첨부서신서 개명연월일 이후로 변경된 허가사항은 의학물(전.라)http://medug.mfds.go.kr/

혹은 인터넷 홈페이지http://www.b-nex.com/나 전화(080-263-3151)로 문의하시면 확인하실 수 있습니다.

• 의약품 피해구제 상담 / 부작용 신고 피해구제 상담 : 한국약물안전관리센터(14-3330 / 1644-6223)

• 소비자 상담전화: 080-263-3151

• 본 문서에만 부산비대처와 고정밀산제가 사용되었습니다.

**BINEX** (주)바이넥스

바이모정5밀리그램  
개명연월일: 2025.04.14  
2025-02