



디너지아 장용정

Denausa EC Tab.

피라독신염산염·독시라민수산화물

전문약품

【원료약품 및 분량】 1정 (228.6밀리그램) 중

유효성분: 피라독신염산염(별규) 10.0밀리그램

독시라민수산화물(USP) ... 10.0밀리그램

기타첨가제: 감질무수구산, D-만니톨, 무수인산수소칼슘, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 아크릴이노스 MP 93018508, 오마그로스 2 클레이 97W19196, 탈크, 폴리메틸렌글리콜6000, 히프로멜로로스

【성상】

한쪽 면에 작성의 임상부 그림이 새겨진 흰색의 흰색 장용정형제

【효능·효과】

보존적 효소에 반응하지 않는 임부의 구역 및 구토 조절

【용법·용량】

이 약은 물과 함께 공복에 복용합니다.

이 약은 통째로 삼켜야 합니다.

이 약은 부수거나, 자르거나 또는 씹어서는 안됩니다.

성인:

초월임상으로 1일 1회 2정을 취침 전에 복용합니다 (첫째날). 다음날 증상이 적절하게 조절되는 경우 1일 1회 2정을 취침 전에 계속 복용합니다. 그러나 둘째 날 오후까지 증상이 지속되는 경우 둘째 날 취침 전에 2정을 복용하고, 셋째 날 3정을 복용합니다(아침에 1정, 취침 전에 2정). 증상이 적절하게 조절되는 경우 1일 3정을 계속 복용합니다. 증상이 적절하게 조절되지 않는 경우 넷째 날 1일 4정을 복용합니다(아침에 1정, 오후 중반에 1정, 취침 전에 2정).

1일 최대관용량은 4정입니다(아침에 1정, 오후 중반에 1정, 취침 전에 2정).

의사의 지시에 따라 복용합니다. 임신이 진행됨에 따라 이 약의 지속적인 필요성에 대해 여망되어야 합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 이 약, 이 약의 구성성분 또는 다른 제약을 위한 유도제의 할로스타틴제에 과민반응이 있는 환자
- 장식발작 위험이 있는 환자
- 합각 독내장 환자
- 협착성 소화성 궤양 (stenosing peptic ulcer) 환자
- 유훈십이지장 폐쇄 (pyloroduodenal obstruction) 환자
- 방광장부폐해 환자
- 모노아민산화효소(MAO) 억제제 (가령, 비선택적 MAO 억제제인 리네클리드 및 염화페틸티오나비(메틸렌블루) 포함)를 투여하는 환자 (중추신경계 부작용을 악화시키고 연장시킬 수 있다.)
- 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
- 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.

- 임신 오조(hyperemesis gravidarum) 환자 (이 약은 임신 오조에 대해 연구된 바 없습니다.)
- 알코올 또는 수면전제제 및 신경안정제 같은 다른 중추신경억제제를 투여하는 환자 (4. 일반적 주의 참조)
- 간장애 환자 (연구된 바 없습니다.)

4. 신장애 환자 (연구된 바 없습니다.)

5) 고지단백혈증, 당뇨병성고지혈증 및 제각각 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자

3. 이상반응

1) 임상시험

임상시험은 광범위하고 다양한 조건 하에서 실시되므로 임상시험에서 관찰된 이상 약물반응 발생률은 다른 약물의 임상시험에서의 비율과 직접적으로 비교할 수 없으며, 실제 사용환경 하에서 관찰된 비율을 반영할 수 없습니다.

구역 및 구토가 있는 약 261명의 임부들을 대상으로 한 이중맹검, 무작위배정, 다기관시험에서 이 약의 안전성 및 유효성을 평가하고 비교하였습니다. 등록시험에서 환자들의 재태연령은 7-14주였고, 평균 재태연령은 9.3주였다. 이 약 투여군 중 5% 이상에서 보고되었고, 위약 투여군 보다 더 빈번하게 이상약물반응은 아래 표 1과 같습니다.

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

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

2) 시판 후 조사

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

신장계: 호중과립, 두근거림, 빈맥
이비인후과계: 어지러움
안과계: 시야흐림, 시각장애
소화기계: 복부팽만, 복통, 빈비, 설사
진신 및 투여 부위 이상: 가슴불편함, 피로, 과민성, 관대
면역계: 과민성
신장계: 어지러움, 두통, 편두통, 감각이상, 정신운동과다활동
장선계: 불안, 지방력장애, 불면증, 약용
비노생식기계: 배뇨곤란, 요저류
피부 및 피하조직계: 다한증, 가려움증, 발진, 반점구진발진

3) 이 약과 알코올 등의 중추신경억제제를 함께 복용한 경우, 낙상이나 다른 사고를 보고되었습니다.

4. 일반적 주의

- 할로스타틴제인 독시라민수산화물은 항콜린작용으로 인해 출음을 유발시킬 수 있습니다. 의요전의 지시 없이 운전이나 중장비 조작과 같은 정신적으로 완전한 주의를 요하는 활동은 피해야 합니다.
- 알코올 등의 중추신경억제제를 복용하는 여성에게 이 약의 병용투여는 권장되지 않습니다. 병용 투여하는 경우, 낙상이나 사고를 일으키는 심각한 출음을 유발시킬 수 있습니다.
- 음식물과 함께 복용 시 이 약의 흡수가 감소되거나 작용이 지연될 수 있습니다. 이 약은 물과 함께 공복에 복용합니다.
- 독시라민과 피라독신 복합제의 사용으로 메타돈, 아편류, 펜타닐에 대한 소변 선별검사 결과가 위양성으로 나올 수 있습니다.
- 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈청지질치를 경

감할 것을 권장합니다. 이 점검을 통해 지방의 체내배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절합니다. 환자가 다른 장주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 존재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 합니다.

5. 상호작용

- 할로스타틴제의 항콜린작용이 증가되거나 연장될 수 있으므로 모노아민산화효소(MAO) 억제제를 투여 받는 여성에게 이 약을 투여하지 않습니다.
- 알코올 또는 수면전제제 및 신경안정제 같은 중추신경억제제와 이 약의 병용투여는 권장되지 않습니다.
- 독시라민을 다른 항우울제와 함께 투여 시 항우울제 부작용 위험이 증가될 수 있습니다.
- 피라독신이 말초에서 레보도파의 탈탄산반응을 증가시켜 레보도파의 유효성을 감소시킬 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부
임부에 대한 역향조치에서 선천성 기형 위험 증가가 보고되지 않았습니다. 컷트와 임신에서 독시라민수산화물과 피라독신염산염의 태아 발생시험을 수행하였습니다.
임신한 컷트에서 기관형성기(수태 6-15일) 동안 독시라민수산화물과 피라독신염산염을 1일 1회 투여한 결과 체표면적 기준으로 임상용량보다 60-100배 높은 용량에서 태자 흡수, 태자 체중 감소, 골화 지연과 함께 골격계 변형 발생률이 증가되었습니다.
임신한 사이노물가스 원숭이에서 기관형성기(수태 22-50일) 동안 독시라민수산화물과 피라독신염산염을 1일 1회 투여하였으나, 체표면적 기준으로 임상용량보다 3.2배 높은 용량까지 흡수 후 기형이 나타나지 않았고, 배아, 태아 또는 모체 독성의 증거가 없었습니다. 임신한 사이노물가스 및 리스스 원숭이와 개코 원숭이에 대한 유사한 설계의 시험에서 심실중격결손증이 조산(수태 100일) 태아에서 나타났습니다. 연구에서 사용한 용량은 체표면적 기준으로 임상용량보다 0.5-20배 높은 용량이었으며, 심실중격결손증의 발생률과 약물의 용량과의 인과관계는 없었습니다. 조산되지 않은 태아에서 심실중격결손증은 보고되지 않았습니다. 사이노물가스 원숭이의 수태 22-41일에 4일간 독시라민수산화물 및 피라독신염산염을 병용투여 시 수태 100일시험에 심실중격결손증이 보고되지 않았습니다.
- 수유부
이 약을 복용하는 동안 수유를 중단합니다.
독시라민수산화물의 분자량이 적어 모유를 통해 배출될 것으로 예상됩니다. 모유를 통해 독시라민수산화물에 노출되었을 것으로 예상되는 유아에서 흥분, 과민성 및 진정이 보고되었습니다. 특히 무호흡 또는 다른 호흡기 질환을 가진 유아는 이 약의 진정효과에 영향을 받기 쉬우므로 무호흡이나 호흡기 질환이 악화될 수 있습니다.

7. 소아에 대한 투여

18세 미만의 소아에 대하여 이 약의 안전성 및 유효성이 확립되지 않았습니다. 어린이에서 독시라민과 과량투여로 인한 사망이 보고되었습니다. 과량투여시 흡수, 대발 및 심폐정지 나타날 수 있습니다. 어린이는 심폐 정지에 고위험군입니다. 어린이에서 독성 용량은 1.8mg/kg 이상으로 보고되었습니다. 독시라민수산화물 1.000mg을 복용한지 18시간 후에 3세 어린이가 사망하였습니다. 그러나 복용한 독시라민 및 독시라민 혈중 농도 및 종합적 임상증상 간 상관관계는 없었습니다.

8. 임상검사치에의 영향

독시라민과 피라독신 복합제의 사용으로 메타돈, 아편류, 펜타닐에 대한 소변 선별검사 결과가 위양성으로 나올 수 있습니다. 양성 결과거나 다른 경우 해당 물질을 확

인하기 위해 Gas Chromatography Mass Spectrometry (GC-MS)와 같은 확인 검사가 필요합니다.

9. 과량투여시의 처리

- 이 약은 장용정으로 중독의 증상 및 징후가 즉시 뚜렷하게 나타나지 않을 수도 있습니다. 과량 투여시 안정불결증, 구강건조, 동공확장, 졸음, 어지러움, 정신착란, 빈맥 등의 증상 및 징후가 나타날 수 있습니다. 독시라민은 독성 용량에서 발작, 횡문근용해, 급성신부전증, 사망 등의 항콜린작용을 보입니다.
- 과량투여시의 처리가 필요한 경우 위세척이나 위장관, 장세척 및 대장요법으로 처리합니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 병에 있는 건조제를 제거하지 않습니다.
- 차광하여 15-30°C에 보관합니다.

【저장방법】

기밀용기, 실온(15-30°C) 보관

【포장단위】

30정/병, 100정/병

【제조국지】

신동제약(주), 경기도 안산시 단원구 원서로 7

【제조자】

지열(마)에 경기도 안산시 단원구 시민대로 35

- ※ 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나, 물질유지 면에서 바람직하지 않으므로 주의하십시오.
- ※ 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- ※ 의약품 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어와서, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의사환자가 있는 경우 반드시 의사, 약사와 상담 후 사용하십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다. 본 제품은 소비자피해보상규정(개정경제부고시)에 의거 정당한 소비자 피해에 대하여 보상해 드립니다.
- ※ 본사는 고객 상담 전용 수신자부담 전화(080-200-0101)를 운영하고 있습니다.
- ※ 의사, 약사는 의약품 등의 투여 사용 중 이상사례나 약물이상반응이라고 판단되는 경우 이를 의약품 안전성 정보 보고 절차에 따라 전화, 팩스, 전자문서 또는 인터넷을 통해 식약처장, 관련 전문단체, 또는 제조업자에게 보고하여 주시기 바랍니다.
- ※ 첨부문서의 개정일자 이후 변경된 최신의 의약품안전성 정보에는 신동제약(주) 홈페이지(www.shinpoong.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원(1644-6223)