

임부 구역·구토 조절

프리렉틴® 장용정 (피리독신염산염, 독시라민수신산염)

[한료약품 및 구분] 1정 중

- 유효성분: 피리독신염산염(별규) 10mg
독시라민수신산염(USP) 10mg
- 기타 첨가제: 무수인산수소칼슘, D-인산나트륨, 경질무수구산, 스테아르산마그네슘, 히프록셀로스, 폴리메탈렌글리콜6000, 젤라틴, 산화티탄, 아크릴아이드, MP30C1050, 오마크로스 2 클리어 97 W19196

[성상] 한쪽면에 적색의 원형 및 하트 그림이 새겨진 원형의 흰색 창고코팅정

[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 안된다.

성인:

초회용량으로 1일 1회 2정을 취침 전에 복용한다 (첫날). 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 메타돌아민 유도체의 항히스타민제에 과민반응이 있는 환자
- 2) 천식발작 위험이 있는 환자
- 3) 혈관 녹내장 환자
- 4) 협착성 소화성 궤양 (stenosing peptic ulcer) 환자
- 5) 유문십이지장 폐쇄 (pyloroduodenal obstruction) 환자
- 6) 방광경부폐쇄 환자
- 7) 모노아민산화효소(MAO) 억제제 (가령, 비선택적 MAO 억제제인 리네졸라드 및 메페마틸도나늄(메틸렌불루) 포함)를 투여받은 환자 (중추신경계 부작용을 악화시키고 연장시킨다.)
- 8) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
- 9) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 임신 오조(hypertension gravidarum) 환자 (이 약은 임신 오조에 대해 연구된 바 없다.)
- 2) 알코올 또는 수면안정제 및 신경안정제 같은 다른 중추신경억제제를 투여받은 환자 (4, 일반적 주의 참조)
- 3) 간장애 환자 (연구된 바 없다.)
- 4) 신장애 환자 (연구된 바 없다.)
- 5) 고지혈(비탈증, 당뇨병성고지혈증 등) 및 해당염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자

3. 이상반응

1) 임상시험

임상시험은 광범위하고 다양한 조건 하에서 실시되므로 임상시험에서 관찰된 이상작용반응을 발생했을 다른 약물의 임상시험에서의 비율과 직접적으로 비교할 수 없으며, 실제 사용환경 하에서 관찰된 비율을 반영할 수 없다. 구역 및 구토가 있는 약 261명의 임부들을 대상으로 한 이중맹검, 무작위배정, 다기관시험에서 이 약의 안전성 및 유효성을 확인하고 비교하였다. 통복시점에서 환자들의 재태연령은 7-14주였고, 평균 재태연령은 9.3주였다. 이 약 투여군 중 5% 이상에서 보고되었고, 위약 투여군 보다 더 빈번하게 이상작용반응은 아래 표와 같다. 표 1. 15일 위약대조임상시험에서 5%이상 이상작용반응이 보고된 시험대상자 수(비율)

증상	이 약 (N=133)	위 약 (N=128)
졸음	19 (14.3%)	15 (11.7%)

2) 시판 후 조사

이 약의 시판 후 조사 중 다음의 이상의 이상작용들이 확인되었다. 이러한 이상작용들은 규정된 규약이 아닌 집단에서 자발적으로 보고되었기 때문에 빈도를 예측하거나 약물 노출과의 인과관계를 확립하는 것이 항상 가능한 것은 아니다.

- 심장계: 호흡곤란, 두근거림, 빈맥
- 비인두관계: 어지럼증
- 안과계: 시야흐림, 시각장애
- 소화계: 복부팽만, 복통, 변비, 설사
- 전신 및 투여 부위 이상: 가슴불편함, 피로, 과민성, 권태
- 근육계: 과민증
- 신경계: 어지러움, 두통, 편두통, 감각이상, 청신운동과다활동
- 정신계: 불안, 자살적경향, 불안증, 우울
- 비노생식기계: 배뇨곤란, 요저류
- 피부 및 피하조직계: 다한증, 가려움증, 발진, 반창고반질진

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

4. 일반적 주의

- 1) 항히스타민제인 독시라민수신산염 항콜린작용으로 인해 졸음을 유발시킬 수 있다. 의뢰인의 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.
- 4) 독시라민과 피리독신 복합제의 사용으로 메티트, 아민루, 펜사이클리딘에 대한 소변 선편검사 결과가 위양성으로 나올 수 있다.
- 5) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈당지침치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정제를 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하고 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 항히스타민제의 항콜린작용이 증가되거나 연장될 수 있으므로 모노아민산화효소(MAO) 억제제를 투여 받는 여성에게 이 약을 투여하지 않는다.
- 2) 알코올 또는 수면안정제 및 신경안정제 같은 중추신경억제제와 이 약의 병용투여는 권장되지 않는다.
- 3) 독시라민을 다른 항무스카린 약물과 함께 투여 시 항무스카린 부작용 위험이 증가될 수 있다.
- 4) 피리독신이 알츠하이머 레보도파의 탈탄산반응을 증가시켜 레보도파의 유효성을 감소시킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

임부에 대한 역학조사에서 선천성 기형 위험 증가가 보고되지 않았다. 렛트와 환송이에서 독시라민수신산염과 피리독신염산염의 배·태자 발생시험을 수행하였다. 임신한 렛트에서 기관형성기(수태 6-15일) 동안 독시라민수신산염과 피리독신염산염을 1일 1회 투여한 결과 체표면적 기준으로 임상용량보다 40-100배 높은 용량에서 태자 흡수, 태자 체중 감소, 골화지연과 함께 골격계 변형 발생률이 증가되었다. 임신한 사이노볼러스 원숭이에서 기관형성기(수태 22-45일) 동안 독시라민수신산염과 피리독신염산염을 1일 1회 투여하였다. 체표면적 기준으로 임상용량보다 3.2배 높은 용량까지 흡수 후 기형이 나타나지 않았고, 배아, 태아 또는 모체 독성의 증가가 없었다. 임신한 사이노볼러스 및 리서스 원숭이와 개고 원숭이에 대한 유사한 설계의 시험에서 심실중격결손증이 조산(수태 10일) 태아에서 나타났다. 연구에서 사용한 용량은 체표면적 기준으로 임상용량보다 0.5-2배 높은 용량이었으며, 심실중격결손증의 발생률과 약물의 용량과의 인과관계는 없다. 조사되지 않은 태자에서 심실중격결손증은 보고되지 않았다. 사이노볼러스 원숭이의 수태 22-41일에 4일간 독시라민수신산염 및 피리독신염산염을 병용투여 시 수태 100 일시점에 심실중격결손증이 보고되지 않았다.

2) 수유부

이 약을 복용하는 동안 수유를 중단한다. 독시라민수신산염의 분자량이 작아 모유를 통해 배출될 것으로 예상된다. 모유를 통해 독시라민수신산염에 노출되었을 것으로 예상되는 유아에서 흡분, 과민성 및 신장이 보고되었다. 특히 무호흡 또는 다른 호흡기 질환을 가진 유아는 이 약의 신장효과에 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. 과량투여 시 혼수, 대발작 및 심폐정지가 나타날 수 있다. 어린이는 심폐 정지에 고위험군이다. 어린이에서 독성 용량은 1.8mg/kg 이상으로 보고되었다. 독시라민수신산염 1,000mg을 복용한지 18시간 후에 3세 어린이가 사망하였다. 그러나 복용한 독시라민염, 독시라민 혈중 농도 및 정확한 임상상 간 상관관계는 없었다.

8. 임상시험에서의 영향

독시라민과 피리독신 복합제의 사용으로 메티트, 아민루, 펜사이클리딘에 대한 소변 선편검사 결과가 위양성으로 나올 수 있다. 양성 결과가 나온 경우 해당 물질을 확인하기 위해 Gas Chromatography Mass Spectrometry (GC-MS)와 같은 확인검사가 필요하다.

9. 과량투여시의 처리

- 1) 이 약은 정형제로 중독의 증상 및 징후가 즉시 뚜렷하게 나타나지 않을 수도 있다. 과량 투여 시 안절부절증, 구강건조, 동공확장, 졸음, 어지러움, 정신착란, 빈맥 등의 증상 및 징후가 나타날 수 있다. 독시라민은 독성 용량에서 발작, 혼수상태, 급성신부전증, 사망 등의 항콜린작용을 보인다.
- 2) 과량투여시의 처치가 필요한 경우 위세척이나 activated charcoal 및 대조요법으로 처리한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 병에 있는 건조제를 제거하지 않는다.
- 3) 저장하여 15-30°C에 보관한다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(15-30°C)보관

[표준단위] 30정/병, 100정/병

※ 본 제품을 복용하기 전에 사용설명서를 주의깊게 읽어와 하며, 사용설명서는 본 제품과 함께 보관하십시오.

※ 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 소문된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 대한 의사사항 및 본 사용설명서의 최종개정일자(2020년 4월 14일) 이후 변경된 내용은 한화제약 홈페이지(www.hwhpharm.com) 또는 (www.hwhpharm.com)를 참조하십시오.

※ 의약품 정보는 의약품통합정보시스템 (https://nedrug.mfds.go.kr)을 참조하십시오.

※ 의약품 부작용 피해구제 상담 및 신청 : 한국약물안전관리센터 (1644-4223, karp.drugsafe.or.kr)

제조의처

한화제약

강원도 춘천시 남면 약림길 109

제조자

지엘파마(주)

경기도 안성시 만안구 시면대로 30