

임부의 구역구토 조절

이프더케어

장용정

피리독신염산염 + 독시라민속신산염

[원료약품 및 분량] 이 약 1정 중

· 유효성분: 피리독신염산염(별규) 10mg
독시라민속신산염(USP) 10mg
· 기타 첨가제: 경질무수구산, 무수인산수소칼슘, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 아크릴이조헥색(MP93018508), 오파글로스2투명(97W19196), 탈크, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스, D-만니톨

[성 상] 흰색의 원형 장용코팅정제

[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(첫째날). 다음날 증상이 적절하게 조절되는 경우 1일 1회 2정을 취침전에 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 항히스타민제에 과민반응이 있는 환자
- 2) 천식발작 위험이 있는 환자
- 3) 협각 늑내장 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 염화메틸티오니눔(메틸렌블루) 포함)를 투여받는 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(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) 신장애 환자(연구된 바 없다.)
- 5) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 췌장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자

3. 이상반응

- 1) 임상시험
임상시험은 광범위하고 다양한 조건 하에서 실시되므로 임상시험에서 관찰된 이상작용발생률은 다른 약물의 임상시험에서의 비율과 직접적으로 비교될 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 위약과 비교하였다. 등록시험에서 환자들의 재태연령은 7-14주였고, 평균 재태연령은 9.3주였다. 이 약 투여군 중 5% 이상에서 보고되었고, 위약 투여군 보다 더 빈번하게 이상작용반응은 아래 표 1과 같다.

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

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

2) 시판후 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, 지남력장애, 불면증, 악몽
- 비노생식기계: 배뇨곤란, 요저류
- 피부 및 파하조직계: 다한증, 가려움증, 발진, 반점구진발진

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

4. 일반적주의

- 1) 항히스타민제인 독시라민속신산염은 항콜린작용으로 인해 졸음을 유발시킬 수 있다. 의로진의 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 복용시 이 약의 흡수가 감소되거나 작용이 지연될 수 있다. 이 약은 물과 함께 공복에 복용한다.
- 4) 독시라민과 피리독신 복합제의 사용으로 메타돈, 아편류, 펜싸이클리딘에 대한 소변 선별검사 결과가 위양성으로 나올 수 있다.
- 5) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 경주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 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 수면진정제 및 신경안정제 같은 중추신경억제제와 이 약의 병용투여는 권장되지 않는다.
- 3) 독시라민을 다른 항무스카린 약물과 함께 투여시 항무스카린 부작용 위험이 증가될 수 있다.
- 4) 피리독신이 말초에서 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.

랫트와 원숭이에서 독시라민속신산염과 피리독신염산염의 배 · 태자 발생시험을 수행하였다. 임신한 랫트에서 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 발생률이 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 리서스 원숭이와 개코 원숭이에 대한 유사한 설계의 시험에서 심실중격결손증이 조산(수태 100일) 태자에서 나타났다. 연구에서 사용한 용량은

체표면적 기준으로 임상용량보다 0.5-20배 높은 용량이었으며, 심실중격결손증의 발생율과 약물의 용량과의 인과관계는 없었다. 조산되지 않은 태자에서 심실중격결손증은 보고되지 않았다. 사이노몰거스 원숭이의 수태 22-41일에 4일간 독시라민속신산염 및 피리독신염산염을 병용투여시 수태 100일시험에 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 진정이 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 중합적 임상증상 간 상관관계는 없었다.

8. 임상검사치에의 영향

독시라민과 피리독신 복합제의 사용으로 메타돈, 아편류, 펜싸이클리딘에 대한 소변 선별검사 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 처치

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

10. 보관 및 취급상의 주의사항

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

[저장방법] 기밀용기, 실온(15~30℃)보관

[포장단위] 30정/병, 100정/병

[제품문의] ㈜더유제약 080-200-5724

- * 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리기준)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염 혹은 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.
- * 사용(유효)기한이 지난 의약품은 복용하지 마십시오.
- * 이약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.
- * 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 방문하시면 첨부문서 작성(개정)일 이후 본 의약품의 최신 정보를 확인하실 수 있습니다.
- * 의약품 부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223)

작성(개정)연월일 : 2020.05.12
M200501

[제조의회자] ㈜더유제약 경기도 남양주시 진접읍 경복대로바람골길 42-151 1층, 2층

[제 조 자] 지엘파마㈜ 경기도 안양시 만안구 시민대로 35



Pharmaceuticals
(주)더유제약

경기도 남양주시 진접읍
경복대로바람골길 42-151