

	(주)마더스제약 MOTHER'S PHARMACEUTICAL CO.,LTD.	
품 명	뉴로가발린캡슐50mg_설명서	작 인
규 격	150 x 440mm	폰 트
사 양	모조지45g / 양면인쇄	
수 정		색 상
- 신규		 K

신경병증성 통증 치료제 뉴로가발린캡슐50mg (프레가블린)

【원료약품 및 그 분량】1캡슐 중

· 유효성분 : 프레가블린(별규)..... 50.00mg
· 첨가제(동등물량상관) : 유당수화물
· 기타첨가제 : 옥수수전분, 크로스보인드, 캡슐, 텔크

【성상】외관:알루미늄 든 상부 남색 하부 흰색의 경질캡슐제

【효능·효과】

1. 성인에서 말초와 중추 신경병증성 통증의 치료

2. 뇌진통증

성인에서 이차적 전신진통성을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작의 보조제

3. 심부전증의 치료

【용량·용법】

이 약은 프레가블린으로서 1일 총 투여용량을 1일 2회로 나누어 음식물과 상관없이 경구 투여한다. 이 약은 주로 신장으로 배설되므로 신기능이 저하된 환자에 대해서는 용량이 조절되어야 한다.(‘5. 신기능 장애환자’ 항 참고)

【효능·효과】

1. 성인에서 말초와 중추 신경병증성 통증의 치료

성인: 이 약은 시작용량으로 1일 150 mg을 투여할 수 있다. 개개 환자에서의 반응과 내약성에 근거하여 1주일 내지 7일 후에 1일 300 mg까지 증량할 수 있다. 필요하면, 이후 7일 간격으로 1일 최대 600 mg까지 증량할 수 있다.

2. 뇌진통증

성인: 이 약은 시작용량으로 1일 150 mg을 투여할 수 있다. 개개 환자에서의 반응과 내약성에 근거하여 1주일 후에 1일 300 mg까지 증량할 수 있다. 추가로 1주일 후에 목표 1일 용량인 600 mg까지 증량할 수 있다. 목표 1일 용량에서 내약성을 나타내지 않을 경우 용량 감소가 고려할 수 있다.(‘4. 투여의 중단’ 항 참고)

2. 뇌진통증

성인: 이 약은 시작용량으로 1일 150 mg을 투여할 수 있다. 개개 환자에서의 반응과 내약성에 근거하여 일주일 후에 1일 300 mg까지 증량할 수 있다. 필요하면, 이후 7일 간격으로 1일 최대 600 mg까지 증량할 수 있다.

성유아군에 대한 이 약의 권장 용량은 1일 300 mg~450 mg 이다. 이 약은 시작 용량으로 75 mg씩 1일 2회(1일 150 mg)를 투여하며, 유아성과 내약성에 근거하여 1주일 이내에 150 mg씩 1일 2회(1일 300 mg) 까지 증량할 수 있다. 1일 300 mg을 용량에서 충분한 유익성을 경험하지 못한 환자의 경우에는 1주일 이내에 225 mg씩 1일 2회(1일 450 mg)까지 증량할 수 있다. 1일 600 mg의 용량에서도 임상 연가치 실사되었으나, 이 용량에서의 부작용인 유익성이나 충분한 내약성에 대한 증거는 없다. 용량 의존적인 이상반응을 고려하여, 1일 450 mg을 초과하는 용량은 권장되지 않는다.

4.투여의 중단

환자에 임상적 경험에 따르면, 이 약의 투여를 중단할 경우, 적어도 1주일 이상의 간격을 두고 점진적으로 중단하여야 한다.

5. 신기능 장애환자

이 약은 혈액투석에 의해 혈장에서 효과적으로 제거된다. 44시간 이내에 50%전도, 혈액투석을 하는 환자에서 프레가블린의 1일 투여용량은 신기능이 저하된 환자에서와 동일할 수 있다. 신기능에 따른 1일 투여용량 외에 매 4시간마다 혈액투석을 실시한 후에는 추가 보충 용량을 즉시 투여하여야 한다.

【표1】 신기능에 근거한 프레가블린의 용량 조절

크레아티닌 클리어런스 (CrCl, ml/min)	프레가블린의 일 총 투여량 ^a		투여법
	시작용량(mg/일)	최대용량(mg/일)	
≥80	150	600	BD or TD
≥60~<80	75	300	BD or TD
≥45~<60	25~60	150	QD or BD
<45	25	75	QD
혈액투석 이후의 용량 추가			
	25	100	단회용 ^b

TD = 1일 총 투여량을 3회로 나누어 투여 BD = 1일 총 투여량을 2회로 나누어 투여 QD = 1일 1회 투여

^a: 1일 총 투여량(mg/일)은 투여방법에 명시된 바와 같이 나누어서 투여하여야 한다.

^b: 추가 용량은 단회로 추가 투여되는 용량을 말한다.

6. 2.기능 장애환자

2.7.기능 장애환자에서의 용량조절은 필요치 않다.

7. 3.아기 및 청소년 환자

만 12세 미만의 소아와 만 12~17세의 청소년 환자에 대하여 안전성 및 유효성 자료가 충분하지 않으므로, 투여는 권장되지 않는다.

8. 고령자 (만 65세 이상)

신기능이 저하된 고령자의 경우에는, 용량 감소가 필요할 수도 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 금기

(1) 신경병증성 통증

(1) 신경병증성 통증은 환자에 있어 자살충동 또는 자살행동을 보이는 위험성이 증가되므로 항진통제를 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화를 대하여 모니터링하여야 한다.
(2) 항진통제용 약제뿐만 아니라 다른 모든 진통제는 그 자체가 이환 및 사망, 치료기간 동안의 자살충동과 자살행동의 위험성증가와 관련된다. 따라서 처방되는 항진통제용 처방시 환자의 치료기간 동안 자살 충동 또는 자살행동과 치료할 질환간의 연관성 유무 및 이 약의 유효성을 함께 고려한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 금기

2) 금기

3) 금기

4) 금기

5) 금기

6) 금기

7) 금기

8) 금기

9) 금기

10) 금기

11) 금기

12) 금기

13) 금기

14) 금기

15) 금기

16) 금기

17) 금기

18) 금기

19) 금기

20) 금기

21) 금기

22) 금기

23) 금기

24) 금기

25) 금기

26) 금기

27) 금기

28) 금기

29) 금기

30) 금기

31) 금기

32) 금기

33) 금기

34) 금기

35) 금기

36) 금기

37) 금기

38) 금기

39) 금기

40) 금기

41) 금기

42) 금기

43) 금기

44) 금기

45) 금기

46) 금기

47) 금기

48) 금기

49) 금기

50) 금기

51) 금기

52) 금기

53) 금기

54) 금기

55) 금기

56) 금기

57) 금기

58) 금기

59) 금기

60) 금기

61) 금기

62) 금기

63) 금기

64) 금기

65) 금기

66) 금기

67) 금기

68) 금기

69) 금기

70) 금기

71) 금기

72) 금기

73) 금기

74) 금기

75) 금기

76) 금기

77) 금기

78) 금기

79) 금기

80) 금기

81) 금기

82) 금기

83) 금기

84) 금기

85) 금기

86) 금기

87) 금기

88) 금기

89) 금기

90) 금기

91) 금기

92) 금기

93) 금기

94) 금기

95) 금기

96) 금기

97) 금기

98) 금기

99) 금기

100) 금기

101) 금기

102) 금기

103) 금기

104) 금기

105) 금기

106) 금기

107) 금기

108) 금기

109) 금기

110) 금기

111) 금기

112) 금기

113) 금기

114) 금기

115) 금기

116) 금기

117) 금기

118) 금기

119) 금기

120) 금기

121) 금기

122) 금기

123) 금기

124) 금기

125) 금기

126) 금기

127) 금기

128) 금기

129) 금기

130) 금기

131) 금기

132) 금기

133) 금기

134) 금기

135) 금기

136) 금기

137) 금기

138) 금기

139) 금기

140) 금기

141) 금기

142) 금기

143) 금기

144) 금기

145) 금기

146) 금기

147) 금기

148) 금기

149) 금기

150) 금기

151) 금기

152) 금기

153) 금기

154) 금기

155) 금기

156) 금기

157) 금기

158) 금기

159) 금기

160) 금기

161) 금기

162) 금기

163) 금기

164) 금기

165) 금기

166) 금기

167) 금기

168) 금기

169) 금기

170) 금기

171) 금기

172) 금기

173) 금기

174) 금기

175) 금기

176) 금기

177) 금기

178) 금기

179) 금기

180) 금기

181) 금기

182) 금기

183) 금기

184) 금기

185) 금기

186) 금기

187) 금기

188) 금기

189) 금기

190) 금기

191) 금기

192) 금기

193) 금기

194) 금기

195) 금기

196) 금기

197) 금기

198) 금기

199) 금기

200) 금기

201) 금기

202) 금기

203) 금기

204) 금기

205) 금기

206) 금기

207) 금기

208) 금기

209) 금기

210) 금기

211) 금기

212) 금기

213) 금기

214) 금기

215) 금기

216) 금기