

이텍스데스모프레신 정 0.1밀리그램 0.2밀리그램

(데스모프레신아세트산염)

- 성분 · 함량 : 1정 중
이텍스데스모프레신정0.1밀리그램
· 유효성분 : 데스모프레신아세트산염(EP) 0.1mg
(데스모프레신으로서 0.089mg)
· 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소의 우유)
· 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 포비돈
이텍스데스모프레신정0.2밀리그램
· 유효성분 : 데스모프레신아세트산염(EP) 0.2mg
(데스모프레신으로서 0.178mg)
· 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소의 우유)
· 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 포비돈

- 성상
이텍스데스모프레신정0.1밀리그램 : 흰색의 타원형 정제
이텍스데스모프레신정0.2밀리그램 : 흰색의 원형 정제

- 효능 · 효과 : 일차성 아노증(5세이상), 아간다노와 관련이 있는 아간노증
상의 치료(성인에 한함)

- 용법 · 용량
일차성 아노증(5세 이상)
· 취침시 초산데스모프레신으로서 0.2mg을 경구투여한다. 효과가 충분하
지 않을 경우 0.4mg까지 증량할 수 있다. 치료의 지속여부는 투여 3개월
후 적어도 1주일간 투여를 중지한 상태에서 결정한다.
아간다노와 관련이 있는 아간노증상의 치료(성인에 한함)
· 취침시 초산데스모프레신 0.1mg을 경구투여한다. 일주일 후에도 효과가
충분하지 않을 경우 0.2mg으로 증량하고, 계속하여 효과가 충분하지 않
으면 일주일 간격으로 증량하여 0.4mg까지 사용할 수 있다.
용량결정 후 4주이내에도 임상적인 효과가 없을 경우 투여를 중지한다.
65세 이상 환자의 경우, 이 약으로 치료를 시작하는 것은 권장되지 않
으며, 치료가 필요한 고령 환자의 경우, 혈청 나트륨 수치 등을 면밀히 모니
터링한다. (사용상의주의사항 중 5. 일반적 주의 참고)

- 사용상의 주의사항
1. 경고
다음 및 고령자에서는 저나트륨혈증, 수분 증독으로 인해 혼수 등을 일
으 수 있으므로 이를 예방하기 위하여 갈증을 없앨 정도로 수분을
섭취하도록 주의한다.
2. 다음 환자에서는 투여하지 말 것.
1) 이 약 및 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
2) 습관성 및 심리적 변할 다음증 환자(노량이 24시간동안 40ml/kg를 초
과하는 경우)

- 3) 대장기능장애상 심부전 환자
- 4) 이노제를 복용중인 환자
- 5) 신성 요붕증 환자
- 6) 이 약은 아노증 치료시 정상혈압환자에만 투여한다.
- 7) 중증도 및 중증 심부전 환자 (크레아티닌 클리어런스 50ml/분 미만)
- 8) 항이노호르몬 분비과잉 증후군 (SIADH)
- 9) 저나트륨혈증으로 확진된 환자
- 10) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 고혈압을 수반하는 순환기 질환, 중증의 동맥경화증, 관상동맥혈전증
환자(혈압을 상승시켜 증상을 악화시킬 수 있다)
- 2) 만성 신질환 환자
- 3) 일부 투는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 4) 소아 및 고령자
- 5) 수분 및 전해질의 불균형을 조래할 질환 환자 및 뇌내압이 증가할 위
험이 있는 환자
- 6) 당성 섬유증과 같이 수분 및 전해질 불균형과 관련된 질환을 가진 환
자(저나트륨혈증을 일으킬 수 있다)
- 7) 철박소혈증, 기질적 원인으로 인한 배뇨빈도 혹은 아간노증 증가
(예를 들어 양성 전립선비대(BPH), 요로감염, 방광결석/종양), 조갈증
그리고 적절히 조절되지 않은 당뇨병 등이 있는 환자에 대하여는 그
원인질환을 치료하도록 한다.

4. 이상반응
1) 특히 다음과 고령자에서 혼수, 경련, 체중증가 등을 수반하는 중증의
수분증독 및 저나트륨혈증이 나타날 수 있다.
2) 아간노증환자에서 보고된 부작용은 다음과 같다: 일리치반응, 저나트륨
혈증, 감작장애, 두통, 복통, 구역, 알라지스 피부반응
3) 아간노 환자에 대한 임상시험에서 부작용을 보고한 환자의 35%는 용
량 조절중에 부작용을 나타내었으며 보고된 부작용은 다음과 같다: 저
나트륨혈증, 두통, 헛기증, 말초부종, 복통, 구역, 구갈 체중증가
5. 일반적주의
1) 부신과필 자극 부전의 경우 수분 독성을 피하기 위해 초회 투여 후 및
투여 중 주의한다.
2) 수분의 섭취는 이 약 투여 전 1시간에서 투여 후 8시간까지 제한되어
야 한다. 단, 신기능 진단시 수분의 섭취는 이 약 투여 전 1시간에서
투여 후 12시간까지 최대 0.5리 제한한다. 수분섭취를 제한하지 않
으면 수분저류 그리고/혹은 저나트륨혈증이 나타날 수 있다. (두통,
구역/구토, 체중증가 그리고 심각한 경우 경련)
3) 임상시험에서 65세이상 환자에서 저나트륨혈증 발생률이 더 높게 나

우수의약품제조관리기준
KGMP적격지정업체
전 문 의 약 품

- 타났다. 그러므로, 고령 환자, 특히 수분 혹은 전해질 불균형을 조래
할만한 질환을 가진 환자에게 치료를 시작하는 것은 권장되지 않는
다. 고령환자, 저혈청나트륨 수치를 나타내는 환자 그리고 24시간 축
적 배뇨량이 많은 환자(2.8-3리 이상)에서 저나트륨혈증의 위험이 높
다. 고령환자에서 치료와 고려되어야 한다면 치료시 직전 그리고 시
작후 3일 혹은 용량증가시 그리고 투약중 필요시에 혈청나트륨을 측
정하여야 한다. 만일 수분저류 그리고/혹은 저나트륨혈증의 증상(두
통, 오심, 구토, 몸무게 무게증가 및 경련 등)이 나타나면 환자가 완
전히 회복될 때까지 투약을 중단하여야 한다. 치료를 다시 시작할때
는 철저한 수분 섭취 제한이 필요하다.
- 4) 아간노 환자에게 아간다노를 진단하기 위해 치료 시작전 적어도 2일
동안 배뇨횟수/배뇨량 기록지를 기록하여야 한다. 아간노 생성량이
가능성 방광응축을 초과하거나, 24시간 축적 뇨량의 1/3을 초과하면
아간다노로 간주된다.
 - 5) 전신감염, 발열, 위장장애증과 같이 수분 혹은/그리고 전해질 불균형이
나타난만한 급성 간혈성 질환을 앓는 동안에는 투약을 중지하여야 한다.
 - 6) 이 약은 윤전이나 기계적작용에 대해서는 아무런 영향이 없다.
 6. 상호작용
1) 이 약의 수축작용은 항이노 작용에 비해 매우 낮으나 이 약 고용량을
다른 수축제와 병용투여시 환자를 충분히 관찰한다.
2) 이 약과 삼환제 항우울약, 염산이미프란인 병용에 의해 저나트륨혈
증상 경련발작이 보고되었으므로 혈청 나트륨, 혈장성투압 등을 모
니터링한다.
3) 클로프로마진, 카르바마제핀, 클로피라네이트, 클로프로피마이드, 인
도메타진, 프로스타글란딘 합성 효소 억제제는 항이노 작용을 증가
시켜 수분저류의 위험성을 증가시킬 수 있다.
4) 글리벤클리마이드와 병용투여시 항이노 작용은 감소될 수 있다.
5) 옥시토신과 병용투여시 항이노 작용 상승 및 지강 혈액 공급의 약화
를 일으킬 수 있다.
6) 비스타로이드성 소염진통제를 동시에 투약하는 경우 수분섭취제한
과 혈청나트륨을 모니터링을 포함하여 저나트륨혈증을 피하기 위한 조
의가 필요하다.
7) 로페라미드(operamide) 병용 투여시 데스모프레신 혈장농도가 약
3배 상승하여 수분저류/저나트륨혈증의 위험성을 증가시킬 수 있다.
8) 디메티콘(dimeticon) 병용 투여시 데스모프레신 흡수 감소를 가져
올 수 있다.
9) 이 약은 사람의 마이크로졸로수 수행한 in vitro시험에서 어떠한 상당
한 한 대사로 겹치지 않는 것으로 보이므로, 한 대사에 영향을 주는 약
물과 상호작용이 없는 것 같다(in vivo연구는 실시되지 않음)
10) 이 약과 동시에, 혹은 투약 한시간반 이전에 27% 지방이 든 표준식
사를 할 경우 데스모프레신 흡수율과 속도가 약 40% 감소되었다. 그
러나 약물역학 (노생성 혹은 삼투압) 측면에서 큰 영향은 관측되지
않았다.
11) 음식물섭취는 약물의 흡수를 감소시키므로 항상 음식물섭취와 관련
하여 동일 시간에 투약한다.
 7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임부에 대하여는 드물게 자궁수축효과가 나타날 수 있으므로 주의한다.
2) 동물들의 생식시험에서 태자에 대한 유해작용은 없었다. 임부의 요양중
기에도도 태아에 대한 유해작용은 보고되지 않았으나 사용경험이
충분치 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치
료상의 주의성이 위험성을 상회할지도 판단되는 경우에만 투여한다.
3) 이 약의 과량투여시(300mg 비강투여시) 많은 양이 유즙으로 이행되
고 수유중 투여의 안전성이 확립되지 않았으므로 수유부에게 투여하
는 경우 수유를 중단하는 것이 바람직하다.
 8. 과량투여시의 처치
1) 증상 : 수분저류와 저나트륨혈증의 위험성이 증가되어 두통, 냉각, 구
기, 경련, 의식상실 등이 나타날 수 있다.
2) 처치 : 증상이 따라 투여횟수 또는 용량을 줄이고 수분을 제한한다.
이 약에 대해 특별한 해독제는 없으나 중증의 수분저류시 등장 또는 고
량성 식염수 주입한다. 수분저류가 심각할 경우(경련, 의식상실 등)
포도당 마그네슘과 같은 이노제제를 투여한다.
 9. 의약품동등성시험 정보^{*)}
가. 시험약 뉴리탄정0.2밀리그램((주)넥스팜코리아)과 대조약 미니린정

0.2밀리그램(한국페링제약(주)) 2×2 교차시험으로 각 2정씩 건강
한 성인 57명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈청 데스모프레신을
측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계적
치하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log1.25 이
내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분 (데스모프레신)		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-12hr} (pg · hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약 (한국페링제약(주))	미니린정 0.2밀리그램	108.5 ± 49.0	30.94 ± 13.08	1.5 (0.75 ~ 2.0)	1.73 ± 0.40
	(한국페링제약(주))				
시험약 (주)넥스팜코리아)	뉴리탄정 0.2밀리그램	114.7 ± 57.2	33.10 ± 14.59	1.5 (0.75 ~ 2.0)	1.71 ± 0.42
	(주)넥스팜코리아)				
90% 신뢰구간* (기초 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9420 ~ 1.1268	log 0.9789 ~ 1.1429	—	—
(평균값±표준편차, n=57)					
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 12시간의 혈중농도-시간 곡선하면적					
C _{max} : 최고혈중농도					
T _{max} : 최고혈중농도 도달시간					
t _{1/2} : 말단 소실 반감기					
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간					

나. 의약품동등성시험기준 제7제2항에 따라, 시험약 뉴리탄정0.1밀리
그램((주)넥스팜코리아)은 대조약 뉴리탄정0.2밀리그램((주)넥스팜코
리아)과의 비교용출시험자료를 제출하였으므로, 대조약과의 용출양상이
동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.
주. 이 약은 (주)넥스팜코리아 뉴리탄정0.1밀리그램, 0.2밀리그램(데스모
프레신아세트산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조 방법으로 전공
정을 (주)넥스팜코리아에 위탁 제조하였음.

- 저장방법 : 기밀용기, 실온보관(1~30℃)
- 사용기간 : 제조일로부터 36개월
- 포장단위 : 30정/병
- 제조의뢰자 : (주)테라렉시텍스
경기도 안산시 단원구 신단로68번길 58(초지동)
- 제조자 : (주)넥스팜코리아
충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41



- ※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하고, 어린이의 손에 닿지
않게 보관하여야 합니다.
- ※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP) 적격업체에서 제조하여 엄
격한 품질관리를 필한 제품입니다.
- ※ 구입시 용지상하 또는 유효기간이 경과되었거나 변질 · 변태 · 오염되거나
손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입
한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품안전나라(https://
nedrug.mfds.go.kr)의 의약품 정보를 참조하십시오.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국
의약품안전관리원(의약품이상사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
- ※ 부작용 이해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)
- ※ 이 첨부문서 개정일 이후 변경된 내용은 02)3463-7111이나 www.
etelxpharm.co.kr 에서 확인할 수 있습니다.