Dongkook Pharmaceutical

전문의약품

# 마미렉틴장용정

079383-001

**[원료약품 및 그 분량]** 1정 중,
- **유효성분**
  - 피리독신염산염(USP) ····· 10.00 mg
  - 독실아민숙신산염(EP) ····· 10.00 mg
- **기타첨가제**: 마그네슘트리실리케이트, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 아크릴이즈흰색(93A18597), 오파드라이(03F190005)클리어, 콜로이드성이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜6000

**[성 상]**
한쪽면에 임산부 그림이 새겨진 양면이 볼록한 흰색의 원형 필름코팅 장용정

**[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 녹내장 환자
   4) 협착성 소화성 궤양 (stenosing peptic ulcer) 환자
   5) 유문십이지장 폐쇄 (pyloroduodenal obstruction) 환자
   6) 방광경부 폐쇄 환자
   7) 모노아민산화효소(MAO) 억제제 (가역적, 비선택적 MAO 억제제인 리네졸리드 및 염화메틸티오니늄(메틸렌블루) 포함)를 투여받는 환자 (중추신경계 부작용을 악화시키고 연장시킨다.)
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.)
3. 이상반응
   1) 임상시험
   임상시험은 광범위하고 다양한 조건 하에서 실시되므로 임상시험에서 관찰된 이상약물반응 발생률은 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. 등록시점에서 환자들의 재태연령은 7-14주였고, 평균 재태연령은 9.3주였다. 이 약 투여군 중 5% 이상에서 보고되었고, 위약 투여군 보다 더 빈번하게 이상약물반응은 아래 표1과 같다.
   표 1. 15일 위약대조임상시험에서 5%이상 이상약물반응이 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
   - 비뇨생식기계 : 배뇨곤란, 요저류
   - 피부 및 피하조직계 : 다한증, 가려움증, 발진, 반점구진발진
   3) 이 약과 알코올 등의 중추신경계억제제를 함께 복용한 경우, 낙상이나 다른 사고들이 보고되었다.
4. 일반적 주의
   1) 항히스타민제인 독실아민숙신산염은 항콜린작용으로 인해 졸음을 유발시킬 수 있다. 의료진의 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) 독실아민과 피리독신 복합제의 사용으로 메타돈, 아편류, 펜싸이클리딘에 대한 소변 선별검사 결과가 위양성으로 나올 수 있다.
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) 독실아민을 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 독실아민숙신산염과 피리독신염산염의 배·태자 발생시험을 수행하였다.
   임신한 랫트에서 기관형성기(수태 6-15일) 동안 독실아민숙신산염과 피리독신염산염을 1일 1회 투여한 결과 체표면적 기준으로 임상용량보다 60-100배 높은 용량에서 태자 흡수, 태자 체중 감소, 골화 지연과 함께 골격계 변형 발생율이 증가되었다.
   임신한 사이노몰거스 원숭이에서 기관형성기(수태 22-50일) 동안 독실아민숙신산염과 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 독실아민숙신산염 및 피리독신염산염을 병용투여시 수태 100일시점에 심실중격결손증이 보고되지 않았다.
   2) 수유부
   이 약을 복용하는 동안 수유를 중단한다.
   독실아민숙신산염의 분자량이 작아 모유를 통해 배출될 것으로 예상된다. 모유를 통해 독실아민숙신산염에 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 독실아민 과량투여로 인한 사망이 보고되었다. 과량투여시 혼수, 대발작 및 심폐정지가 나타날 수 있다. 어린이는 심폐 정지에 고위험군이다. 어린이에서 독성 용량은 1.8mg/kg 이상으로 보고되었다. 독실아민숙신산염 1,000mg을 복용한지 18시간 후에 3세 어린이가 사망하였다. 그러나 복용한 독실아민 양, 독실아민 혈중 농도 및 종합적 임상증상 간 상관관계는 없었다.
8. 임상검사치에의 영향
   독실아민과 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. 독실아민은 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°C에 보관한다.

**[포장단위]** 30정/병, 100정/병

**[저장방법]** 기밀용기, 실온(15~30°C)보관

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며 공정거래위원회고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. 만약, 구입 시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
※첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.
※가장 최근 개정된 제품설명서의 내용 등 본 제품에 대한 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr) 또는 당사 홈페이지(http://www.dkpharm.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
※제품에 관한 의문사항은 동국제약(주) 소비자상담실(☎080-777-5678; 수신자 요금 부담)로 문의주십시오.
※부작용 피해구제 신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223)

- 제조원 : **동국제약(주)** 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33-19

설명서 최종 개정 연월일 : 2022. 10. 04

Dongkook 동국제약