| *일반설명서(PTP) | | *참고 | *접지 후 모습 |
|---|---|---|---|
| 제 품 명 | 유로렉스정 | 2024.01.26 / 제품설명서 신규 디자인(MTT-I1)<br>2024.02.26 / 포장단위 수정(MTT-I1)(변경없음)<br>2024.03.06 / 포장단위 추가(MTT-I1)(변경없음) | 3단접지(16p) 120x32.5(mm) |
| 버 전 | MTT-I1 | | |
| 색 상 | 먹 1도 | | |
| 규 격 | 120x260(mm) | | |
| 재 질 | 모조지 70g | | |
| 인쇄부분 | 양면 | | |
| 코팅유무 | 코팅없음 | | |
| 메모 | 파마코드 : 102번 | | |
| (주)한국팜비오 | | | |

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 수출

재발성 요로 감염의 예방

# 유로렉스정

(메테나민히푸르산염)

UROREX Tab.

전문의약품

※의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

**[원료약품 및 분량]** 1정 중
- 유효성분 : 메테나민히푸르산염(USP) ..... 1000.0밀리그램
- 첨가제 : 포비돈, 스테아르산마그네슘, 규화미결정셀룰로오스

**[성 상]** 흰색의 장방형 정제

**[효능·효과]** 재발성 요로 감염의 예방
- 이 약은 원인균 및 항생제 감수성 정보를 이용할 수 없거나, 사용 가능한 적절한 항생제가 없는 환자에서 사용한다.

**[용법·용량]** 성인 : 1회 1정, 1일 2회 경구투여

**[사용상의 주의사항]**

**1. 경고**

간 기능이 저하된 환자의 경우 이 약의 복용 후 형성되는 소량의 암모니아의 프롬알데히드로 인해 이상반응 및 급성 간부전이 발생할 수 있다.

**2. 다음 환자에는 투여하지 말 것**
1) 신장애 환자
2) 중증 간장애 환자
3) 중증 탈수증 환자
4) 고인산혈증 환자
5) 설폰아마이드계 약물 또는 시트르산칼륨 혼합물과 같은 알칼리화제를 투여하고 있는 환자(6. 상호작용 항 참조)
6) 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자

**3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것**
1) 간장애 환자

**4. 이상반응**
메테나민히푸르산염 제제를 투여받은 환자의 3.5% 미만에서 오심, 구토, 복통, 소양증, 배뇨 곤란, 발진 등이 보고되었다.

**5. 일반적 주의**
1) 이 약은 오한, 발열과 같은 전신 증상을 동반하는 급성 실질 감염의 치료 목적으로 사용해서는 안된다.
2) 이 약의 과량 투여(3~4주 동안 매일 8g)는 방광 자극, 빈뇨, 알부민뇨 및 혈뇨 등을 유발한다(9. 과량투여시의 처치 항 참조).
3) 이 약은 요산성화제를 함유하고 있고, 대사성 산증의 원인이 될 수 있다.
4) 프로테우스 종(Proteus spp.) 및 슈도모나스 종(Pseudomonas spp.)과 같은 요소 분해 미생물로 인한 요로 감염에 사용할 경우, 방광의 pH를 산성(5.5 이하)으로 유지하도록 한다.
5) 알카리성 소변을 일으키는 약물 및 음식은 피한다. 소변 pH 검사를 종종 실시한다. 소변의 산성화가 금기이거나 불가능한 경우에는 이 약의 사용을 중지한다.
6) 소변의 산성 pH를 유지하기 위해 모든 과일과 우유 및 유제품, 탄산나트륨 또는 탄산수소나트륨을 함유하는 제산제를 제한하거나 복용하지 않는다.
7) 모든 비뇨기계 감염증은 요배양을 반복적으로 실시하여 치료 효과를 모니터해야 한다. 장기 투약하는 동안에는 신기능, 혈청 인산 및 나트륨을 정기적으로 모니터한다.
8) 이 약을 복용하는 환자, 특히 간기능 장애가 있는 환자의 경우 간기능을 정기적으로 모니터한다.

**6. 상호작용**
1) 설폰아마이드계 약물 또는 시트르산칼륨 혼합물과 같은 알칼리화제와 병용투여 할 경우 산성뇨에서 불용성 침전이 생성되고 요로 결석의 위험이 증가하므로 이러한 약과 병용투여해서는 안된다.
2) 티아지드계 이뇨제, 탈수소효소저해제, 제산제 또는 요알칼화제(예: 아세타졸아마이드)는 소변을 알칼리화시켜 메테나민이 포름알데하이드로 변환하는 것을 저해하므로 이 약의 효과가 감소할 수 있기 때문에 병용투여해서는 안된다.
3) 산성뇨에서 살리실산의 배설이 감소하여 살리실산과 병용투여시에는 혈중 살리실산 농도가 증가될 수 있으므로 혈중 살리실산 농도를 적극적으로 모니터하여 독성이 나타나지 않도록 한다.

**7. 임부 및 수유부에 대한 투여**
1) 임부에 대한 사용은 확립되지 않았다. 이 약은 태반을 통과하기 때문에 잠재적인 이익이 위험을 상회하는 경우에 한하여 투여해야 한다.
2) 이 약은 모유로 배설된다. 수유부에서 이 약의 사용을 고려하기 전에 모유 수유의 중단을 고려해야 한다.

**8. 임상검사치의 영향**
1) 포름알데하이드는 플루오르메트릭 과정을 방해하므로 소변의 카테콜아민과 바닐릴만델산(vanilmandelic acid, VMA)의 측정시 높은 결과가 나타날 수 있다.
2) 메테나민 및/또는 포름알데하이드는 산 가수분해 방법을 사용하는 소변 에스트리올의 결과에 간섭을 줄 수 있다(검출한계 미만의 결과 가능). 산 가수분해 대신 효소 가수분해 방법을 사용하면 이와 같은 간섭을 피할 수 있다.
3) 포름알데하이드는 포터실버방법을 사용했을 때 17-히드록시코르티코스테로이드 검사 수치를 증가시키고, 니트로졸나프톨 방법을 사용했을때 발색을 방해하여 5-히드록시-인돌 아세트산(5-HIAA) 검사 수치를 감소시킨다.

**9. 과량투여시의 처치**
이 약의 과량 투여시 구토와 혈뇨가 발생할 수 있다. 과량 투여 직후 구토를 유도하거나 위세척을 한 후 활성탄을 투여하여 이 약의 흡수를 최소화 할 수 있다. 방광의 증상은 충분한 양의 물과 2~3 티스푼(약 8~15g)의 중탄산나트륨을 섭취하여 관리 할 수 있다.

**10. 보관 및 취급상의 주의사항**
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

**[저장방법]** 밀폐용기, 실온(1~30 ℃)보관

**[사용기간]** 제조일로부터 36개월

**[포장단위]** 60 정/상자(10정 X 6PTP), 30 정/상자(10정 X 3PTP), 10 정/상자(10정 X PTP)

※ 올바른 복용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우는 의사·약사와 상담하십시오.
※ 본 의약품은 "우수의약품제조관리기준(KGMP)"에 따라 엄격하게 제조 및 품질관리를 실시한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 제품은 구입한 장소에서 교환하여 드립니다.
※ 문서작성(개정)일 이후 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품 정보는 홈페이지(www.pharmbio.co.kr)의 제품정보 또는 의약품안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr)를 통해 확인하실 수 있습니다.
※ 표시사항에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(https://www.drugsafe.or.kr) → 의약품 유해사례보고에 알려주십시오.
※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(14-3330)
※ 소비자상담실 : 02-587-2551(구입문의 : 경영지원부 ARS 2번 / 복약문의 : MA팀 ARS 3번)
※ 설명서 작성연월일은 제품의 사용기한과는 무관하며 사용기한 및 제조번호는 제품의 외부 포장을 확인해 주십시오.

설명서작성연월일: 2024년 03월 06일
MTT-I1

제조판매자
(주)한국팜비오
충북 충주시 대소원면 첨단산업9로 36

보건복지부 인증
혁신형 제약기업
KOREA INNOVATIVE PHARMACEUTICAL COMPANY