전문의약품

클로베네정 25mg

클로르탈리돈, 이뇨제

클로베네정 25mg

클로르탈리돈
이뇨제

전문의약품 | KGMP | 적격업체

[원료약품의 분량] 1정 중
▪유효성분: 클로르탈리돈(별규)……25mg
▪동물유래성분: 유당수화물(소의 우유)
▪기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 적색산화철, 전분글리콜산나트륨, 콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈, 포비돈

[성상]
분홍색의 장방형 정제

[효능·효과]
1. 본태고혈압, 신장성고혈압, 수축기고혈압
2. 경증 ~ 중등도 만성 안정심부전(NYHA functional class II or III)
3. 부종(간경변, 신질환)

[용법·용량]
이 약의 용량은 개개 환자에 대한 최소유효량을 측정하여 설정되어야 하며, 이는 고령 환자에 있어 특히 중요합니다. 이 약은 경구로 투여하며 아침에 한 번 투여하는 것이 권장됩니다.
○ 성인:
1. 고혈압: 초기 권장량은 1일 25 mg입니다. 대부분의 환자에서 25 mg 용량으로 최대효과를 얻을 수 있으나 이 용량으로도 충분하지 않다고 판단되면 1일 50 mg까지 증량 가능합니다. 추가로 혈압을 낮출 필요가 있는 경우에는 다른 치료요법과 병행할 수 있습니다.
2. 만성 안정심부전: 초기 권장량은 1일 25 ~ 50 mg입니다. 중증인 경우 1일 100 ~ 200 mg으로 증량 가능합니다. 통상적인 유지용량은 최소유효량을, 예를 들어, 1일 25 ~ 50 mg을 매일 또는 격일로 투여합니다. 만족할 만한 치료효과를 얻지 못 할 경우에는 디기탈리스 또는/및 ACE억제제를 병용할 수 있습니다.
3. 부종: 측정에 의해 확인된 최소유효량을 제한된 기간 동안만 투여합니다. 1일 50 mg을 초과하지 않습니다.

○ 소아: 최소유효량을 투여합니다. 예를 들어, 초기용량은 0.5 ~ 1 mg/kg/48 hr으로 하며, 최대용량은 1.7 mg/kg/48 hr으로 합니다.
○ 고령자 및 신장애 환자: 경증 신부전 환자와 고령 환자에게는 최소유효량을 사용합니다. 건강한 성인에 비하여 고령 환자에 있어서 이 약의 흡수는 동등하나 제거속도가 느리므로 권장량은 감소되어야 합니다. 고령 환자에게 이 약을 투여 시에는 세심한 관찰이 요구됩니다. 이 약과 티아지드계 이뇨제들은 크레아티닌청소율이 30 mL/min이하이면 이뇨작용을 상실합니다.

[사용상의 주의사항]
1. 경고
 1) 간기능 손상 또는 진행성 간질환 환자: 체액과 전해질 균형의 경미한 변화로 인하여, 특히 간경변환자에 있어 간성혼수를 유발할 가능성이 있습니다.
 2) 중증의 신장질환 환자: 티아지드계 이뇨제들은 중증의 신장질환 환자에 있어 고질소혈증을 유발할 수 있으며, 반복된 투여에 따른 축적작용을 나타낼 수 있습니다.
2. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.
 1) 무뇨증 환자
 2) 중증 간부전 또는 신부전 환자(크레아티닌청소율<30 mL/min)
 3) 이 약 및 이 약의 구성성분이나 티아지드계 약물, 또는 다른 sulphonamide계 유도체에 과민반응이 있는 환자
 4) 불응성 저칼륨혈증 환자
 5) 저나트륨혈증, 고칼슘혈증 환자
 6) 증상이 있는 고요산혈증 환자(통풍 병력 또는 요산결석증)
 7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
 8) 치료되지 않은 애디슨증후군 환자
 9) 리튬요법을 받고 있는 환자
 10) 테르페나딘 또는 아스테미졸을 투여 중인 환자(QT 연장, 심실부정맥을 일으킬 수 있습니다.)
 11) 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 안됩니다.
3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 1) 간 기능 손상 또는 진행성 간질환 환자(간성혼수를 유발시키거나, 간 기능을 악화시킬 수 있습니다.)
 2) 중증 혈관경화증 또는 뇌동맥 경화증 환자(급격한 이뇨가 나타나는 경우 급속한 혈장량 감소, 혈액농축을 초래하고 혈전색전증을 유발할 수 있습니다.)
 3) 본인 또는 부모, 형제에 통풍, 당뇨병이 있는 환자(통풍 혹은 당뇨병을 악화 또는 유발시킬 수 있습니다.)
 4) 설사, 구토 환자(전해질 실조를 일으킬 수 있습니다.)
 5) 부갑상샘 기능항진증 환자(고칼슘혈증을 악화시키거나 유발시킬 수 있습니다.)
 6) 디기탈리스제, 당질부신피질 호르몬제 또는 ACTH 투여를 받는 환자
 7) 감염(減鹽)요법시 환자(저나트륨혈증이 나타날 수 있습니다.)
 8) 교감신경 절제 환자(이 약의 강압작용이 증강될 수 있습니다.)
 9) 고령자
 10) 영아
4. 이상반응
 1) 중대한 이상반응: 다음과 같은 이상반응이 나타나는 경우 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다(빈도불명).
 (1) 재생불량성 빈혈
 (2) 괴사성 혈관염
 (3) 폐수종
 (4) 췌장염
 (5) 무과립구증
 (6) 급성신부전(간질성신염 등)
 2) 중대한 이상반응(유사화합물)
 유사화합물(히드로클로로티아지드 등)에 있어 독성표피괴사용해(리엘증후군)가 보고되었습니다. 이러한 이상반응이 나타나는 경우 투약을 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 3) 전해질과 대사
 매우 자주 주로 고용량에서의 저칼륨혈증, 고요산혈증, 혈액내 지질의 증가, 자주 저나트륨혈증, 저마그네슘혈증, 고혈당증, 때때로 통풍. 드물게 고칼슘혈증, 당뇨, 당뇨성 대사상태의 악화, 매우 드물게 저염소혈증성 알칼리증이 나타날 수 있습니다.
 4) 피부
 자주 두드러기, 피부발적, 드물게 광민감반응이 나타날 수 있습니다.
 5) 간
 드물게 간 내의 쓸개즙정체 또는 황달이 나타날 수 있습니다.
 6) 심혈관계
 자주 기립저혈압, 드물게 심부정맥, 심계항진
 7) 중추신경계
 자주 어지럼, 드물게 지각이상, 두통, 우울증, 두중감이 나타날 수 있습니다.
 8) 위장관계
 자주 식욕부진, 경미한 위장관계곤란, 드물게 경증의 구역 및 구토, 위통, 변비, 설사, 매우 드물게 췌장염이 나타날 수 있습니다.
 9) 혈액
 드물게 혈소판감소증, 백혈구감소증, 무과립증, 호산구증가증, 자반이 나타날 수 있습니다.
 10) 눈
 시력이상, 황시증이 나타날 수 있습니다.
 11) 기타
 자주 발기부전, 드물게 특이적 폐부종(호흡기계 이상), 알레르기성 장관신염, 권태감, 탈력감이 나타날 수 있습니다.
 (*발현빈도: 매우 드물게 < 0.01 %, 0.01 % ≤ 드물게 < 0.1 %, 0.1% ≤ 때때로 < 1 %, 1 % ≤ 자주 < 10 %, 매우 자주 ≥ 10 %)
5. 일반적 주의
 1) 전해질
 티아지드계 이뇨제들은 저칼륨혈증이나 저마그네슘혈증, 고혈당증, 저나트륨혈증 등의 전해질 장애와 관련되어 있으므로, 전해질 배설을 증가시키는 엄격한 저염분 식이는 피합니다.
 저칼륨혈증은 심장을 민감하게 하거나 디기탈리스 중독을 가속화시킵니다.
 다른 모든 티아지드계 이뇨제와 마찬가지로 이 약에 의해 유도된 칼륨뇨증은 용량 의존적이며 그 정도는 개체간 다양합니다. 1일 25 ~ 50 mg 용량에서 혈청 칼륨농도의 평균적인 감소량은 0.5 mmol/L입니다. 특히, 디기탈리스 중독환자의 경우에는 주기적인 혈청 전해질의 측정이 요구됩니다.
 필요한 경우, 이 약은 경구용 칼륨보충제 또는 칼륨보존이뇨제(예, 트리암테렌 등)와 병용할 수 있습니다.
 저칼륨혈증이 근위축, 부전마비 및 ECG 변화 등의 임상적 증후를 동반하는 경우에는 이 약의 투여를 중단합니다.
 이미 ACE억제제를 투여받고 있는 환자에 있어서는 이 약과 칼륨염 또는 칼륨보존성 이뇨제와의 병용을 피합니다.
 특히 고령환자나 간경변으로 인한 복수 환자, 신증후군으로 인한 부종 환자에 있어서는 혈청 전해질의 모니터링을 실시합니다.
 티아지드계 이뇨제 치료에 따른 신경과적 증상(구역, 무기력, 진행성 방향감각장애, 무관심)을 동반한 저나트륨혈증 발현에 대한 보고가 있습니다.
 신증후군 환자에 있어, 이 약은 체액 감소 징후가 없고 혈중 칼륨이 정상인 환자에 한하여 세심한 관찰 하에서만 사용합니다.
 2) 대사
 이 약은 혈청 요산수치를 증가시킬 수 있으나, 장기적인 치료에 있어서도 통풍으로 진전되는 예는 흔하지 않습니다.
 일반적인 다른 티아지드계 이뇨제와 마찬가지로 포도당불내성이 나타날 수 있습니다. 이는 과혈당증과 당뇨를 의미합니다. 이 약은 매우 드물게 당뇨병을 유발하거나 악화시킬 수 있으나, 통상적으로 투여를 중단하면 가역적으로 회복됩니다.
 티아지드계 이뇨제와 티아지드 유사 이뇨제를 장기간 투여한 환자에 있어서 총콜레스테롤, 트리글리세리드 및 LDL콜레스테롤의 혈장농도가 경미하고 일부 가역적으로 증가함이 보고되었습니다. 이러한 현상의 임상적 연관성에 대한 논의는 진행 중에 있습니다.
 이 약은 현성 당뇨병 환자 또는 고콜레스테롤혈증 치료요법을 시행하고 있는 환자의 장기용법을 위한 1차 선택약으로 사용하지 않습니다.
 모든 혈압강하제와 마찬가지로 중증의 관상동맥경화 환자 또는 뇌동맥경화증 환자의 경우에는 용량에 주의합니다.
 3) 기타
 ACE억제제의 혈압강하 효과는 이뇨제 등 혈장 레닌 활성을 증가시키는 약물에 의해 증강됩니다. 병용 시에는 이뇨제의 용량을 줄이거나 2 ~ 3일간 단약하며/하거나 ACE억제제는 소량으로부터 사용을 시작합니다. 처음 사용 후 몇 시간동안 환자 상태를 모니터링 하여야 합니다.
 4) 이뇨효과가 급격히 나타나는 수가 있으므로, 전해질 실조, 탈수에 충분히 주의하고, 소량부터 시작하여 서서히 증량합니다.
 5) 연용하는 경우, 전해질 실조가 나타나는 수가 있으므로 정기적으로 검사를 시행합니다.
 6) 야간의 휴식이 특히 필요한 환자에는 야간배뇨를 피하기 위해 오전 중에 투여하는 것이 권장됩니다.
 7) 환자에게 이 약을 복용한 후 어지럼증과 같은 이상반응의 발현에 따라 운전 또는 기계작동에 있어 잠재적인 위험성이 있음을 경고하여야 합니다.
6. 상호작용
 1) Curare 유도체와 고혈압 약물(구아네티딘, 메틸도파, 베타차단제, 혈관확장제, 칼슘채널차단제, ACE억제제 등) : 이뇨제는 이들 약물의 작용을 증강시킵니다.
 2) 코르티코스테로이드, ACTH, 베타2-agonist, 암포테리신, carbenoxolone: 이뇨제의 저칼륨혈증 효과를 증강시킬 수 있습니다.
 3) 인슐린 및 경구용 당뇨병제의 약용량을 조절할 필요성이 일부에서 입증되었습니다.
 4) 티아지드에 의해 유발된 저칼륨혈증 또는 저마그네슘혈증은 디기탈리스 유발 심부정맥을 일으킬 수 있습니다.
 5) 일부 비스테로이드소염진통제(NSAID)(인도메타신 등): 이 약의 이뇨작용과 혈압강하작용을 감소시킬 수 있습니다. 병용환자에 있어 신기능 악화에 대한 보고가 있습니다.
 6) 항콜린제제(아트로핀, 비페리덴 등): 위장관 운동성 및 위내 저류속도의 감소에 따라 티아지드계 이뇨제의 생체이용률이 증가될 수 있습니다.
 7) 비이온성교환수지(콜레스티라민 등): 티아지드계 이뇨제의 흡수를 제한하여 약물학적 효과를 감소시킬 수 있습니다.
 8) 티아지드계 이뇨제와의 병용은 알로푸리놀의 과민성과 아만타딘의 이상반응 발현율, diazoxide의 과혈당 효과를 증가시키며, 세포독성제(시클로포스파미드, 메토트렉세이트 등)의 신배설 기능을 감소시키고 골수억제 효과를 증강시킵니다.
 9) 칼슘염 및 비타민D: 티아지드계 이뇨제와 병용시 임상수치가 유의성 있게 증가합니다. 결과적으로 나타나는 고칼슘혈증은 통상적으로 일시적이지만, 부갑상샘항진증 환자에 있어 지속되거나 증상(쇠약, 피로, 식욕감퇴)을 수반할 수 있습니다.
 10) 시클로스포린: 요산과다혈증과 통풍성 합병증의 위험을 증가시킬 수 있습니다.
 11) 바르비탈산 유도체, 아편알카로이드계 마약: 기립저혈압이 증강될 수 있습니다.
 12) 알코올: 기립저혈압이 증강될 수 있습니다.
 13) 혈압상승아민, 노르에피네프린 등: 혈압상승아민의 작용이 약해질 수 있으므로 수술 전 환자에게 사용할 경우 일시적 휴약 등의 처지를 합니다.
 14) 튜보큐라린 및 그 유사작용 물질의 마비작용을 증강시킬 수 있으므로 수술 전 환자에게 사용할 경우 일시적 휴약 등의 처지를 합니다.
 15) 리튬: 티아지드 및 관련 이뇨제는 리튬의 신장 청소율을 감소시켜 혈청 리튬 레벨을 빠르게 상승시킬 수 있습니다.
 16) 설핀피라존: 이 약은 설핀피라존의 요산배설작용에 길항할 수 있습니다.
 17) 젖산나트륨: 이 약은 대사성 알카리증 또는 저칼륨혈증을 증강시킬 수 있습니다.
 18) 글리시리진산 제제: 혈청칼슘치의 저하가 나타나기 쉽습니다.
 19) 구연산톨레미펜: 혈중 칼륨 상승이 나타날 수 있습니다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
 1) 임부의 고혈압이나 부종의 치료에 있어서 이뇨제를 사용하는 것은 저혈량증이나 혈액점도증가, 태반환류를 감소시킬 수 있으므로 사용을 금하여야 합니다. 티아지드계 이뇨제의 사용이 태아의 골수억제와 혈소판감소증 및 태아 및 신생아의 황달과 관련되어 있음이 보고되었습니다.
 2) 이 약은 모유 중으로 이행되므로 이 약을 복용중인 수유부는 수유를 중단합니다.
8. 고령자에 대한 투여
 고령자에게는 다음 사항에 주의하고, 소량부터 시작하여 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.
 1) 고령자에서 급격한 이뇨는 혈장량의 감소를 초래하고, 탈수, 저혈압 등에 의한 기립시 어지럼, 실신 등을 일으킬 수 있습니다.
 2) 특히 심질환 등에서 부종이 있는 고령자에서는 급격한 이뇨는 급속한 혈장량의 감소와 혈액 농축을 초래하고, 뇌경색 등의 혈전색전증을 유발할 우려가 있습니다.
 3) 고령자에서 보통 과도한 혈압저하는 바람직하지 않습니다(뇌경색 등이 일어날 우려가 있습니다.).
 4) 고령자에서 저나트륨혈증, 저칼륨혈증이 나타나기 쉽습니다.
9. 소아에 대한 투여
 영아는 전해질평형이 깨지기 쉬우므로 신중히 투여합니다.
10. 과량 투여시 처치
 1) 징후, 증상(주로 체액 및 전해질의 급격한 상실):
 저혈압, 빈맥, 혈액량 감소성 쇼크, 의식장애, 혼수, 근탄력, 근경련, 지각이상, 피로, 졸음증, 착란, 어지럼, 구갈, 구역, 구토, 다뇨, 혈액농축이 일어난 경우의 핍뇨, 무뇨, 정맥혈전, 졸음, 혈량저하증, 부정맥
 2) 임상검사 소견:
 저나트륨혈증, 저칼륨혈증, 저염소혈증, BUN 상승, 고요산혈증, 고칼슘혈증
 3) 처치
 (1) 약물의 제거, 불활성화: 최토, 위 내용물흡인, 위세척, 약용탄 투여
 (2) 각 증상에 대한 처치
 ① 저혈압, 혈액농축, 탈수, 순환허탈: 생리식염 주사액, 포도당 주사액, 등장액 등의 점적 정맥주사, 양다리 들어올림
 ② 전해질 상실, 산·염기 불균형: 적절한 성분의 수액을 정맥 내 투여 및 전해질 대체물질 처방
11. 보관 및 취급상의 주의
 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관합니다.
 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관합니다.
 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 않습니다.
12. 의약품동등성시험 정보
 (전문가를 위한 정보 참조)
 가. 시험약 클로베네정25밀리그램(클로르탈리돈)[㈜다림바이오텍]과 대조약 하이그로톤정25밀리그램(클로르탈리돈)[한림제약㈜]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 60명의 혈중 클로르탈리돈을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그변환하여 통계 처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		$AUC_{0\text{-}72hr}$ (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	하이그로톤정25밀리그램 (클로르탈리돈) [한림제약㈜]	2894±700	125.9±57.7	2.50 (1.00~6.03)	42.80±10.71
시험약	클로베네정25밀리그램 (클로르탈리돈) [㈜다림바이오텍]	3201±738	140.7±60.5	2.25 (1.00~24.00)	45.46±12.50
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00 ~ 125.00%)		107.73 ~ 114.39%	104.93 ~ 121.89%	-	-

AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값 ± 표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=60)
AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max} : 최고혈중농도
T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기

[저장방법] 밀폐용기, 실온보관(1~30°C)
[포장단위] 30정, 500정
[최종 개정연월일] 2025.01.15
[제조원] (주)다림바이오텍 강원특별자치도 원주시 지정면 신평로 33 A동1층~3층, B동1층, S동

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 생산된 제품입니다. 구입시 사용기한이 지났거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
※ 이 첨부문서의 최종개정연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
※ 의약품 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해 구제를 신청할 수 있습니다.

제조원

dalim (주)다림바이오텍

강원특별자치도 원주시 지정면 신평로 33 A동1층~3층, B동1층, S동
대표전화: 02) 335-1656 / 소비자상담실: 080) 333-1656(수신자부담)
공장 및 연구소: 033) 738-4600 / 한국의약품안전관리원: 1644-6223, 14-3330

ver.00

〉〉 접지 후 모습



SUNGSIN Total Printing 성신문화사

고객사	다림바이오텍
제품명	**클로베네정25mg**
유 형	매뉴얼팩
인쇄/색상	양면 (먹1도)
규 격	138×350mm
단	4×10단
접지규격	35×35mm
재 질	캠퍼스지 50g
서 체	7pt
롤풀림방향	꼬리풀림 -----〉

1. 재질 및 색상, 수량 확인해주세요.
2. 전화번호, 주소 등 중요내용 반드시 확인해주세요.
3. 빠진글자, 틀린글자, 위치 확인해주세요.
4. 같은 데이터라 할지라도 인쇄할 때마다 색상차이가 날 수 있습니다.
5. 색상이 진하고(+5~10%) 흐림 정도(-5%~10%)로는 재작업이 될 수 없습니다. 예를 들면 지난번에는 조금 진하게 인쇄되고 이번에는 조금 흐리게 인쇄도었다면 그 편차는 10%~20%정도로 고객님께서 생각하신 것과 다를 수 있습니다.

※ 상기 사항의 확인 실수로 인한 책임은 당사에 없음을 고지합니다. 정확한 검토 부탁드립니다.

※ 최종파일 전 시안확인을 원칙으로 하며, 고객사의 시안 승인 후 진행한 인쇄 결과물에 대하여 완성된 제품은 당사에 책임이 없음을 고지합니다.

작성자: 윤혜수 과장(2025.02.10)