

전문약물

[분류번호] 395

세로나제정

(스트렙토키나제/스트렙토도르나제)

작성년월일: 2018. 11. 01

이연제약주식회사

분류번호 : 395

전문약물

염증완화효소제제

세로나제정

【현탁액 및 분말】 1정 중

- 유효성분 : 스트렙토키나제 - 스트렙토도르나제(분말) 10mg
(스트렙토키나제로서 10,000 IU, 스트렙토도르나제로서 2,500 IU)
- 첨가제(타르색소) : 황색5호 알루미늄레이크
- 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 아라비아고무, 목수수전분, 인산수소칼슘수화물

【성상】 담황색의 현탁액제

【효능·효과】

1. 발목 수술 또는 발목의 외상에 의한 급성 염증성 부종의 완화
2. 호흡기 질환에 수반하는 담액종 곤란

☆국내임상시험결과 추가제출

【용법·용량】

성인 : 1회 1~2정, 1일 4회 경구투여한다.
체내에서의 작용기간은 아직 설명되지 않은 점이 많고 용량, 효과관계도 밝혀진 것이 아니므로 목적 없이 투여하지 않는다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - ① 혈액응고이상 환자(플라스미노겐 또는 섬유소원(fibrinogen)의 혈중농도가 낮은 환자 등)
 - ② 알코올 감수 환자
 - ③ 항응고제를 투여하고 있는 환자
 - ④ 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - ⑤ 출혈성인을 지닌 환자(위궤양, 최근의 외과적 수술, 출혈의 위험을 수반하는 외상, 뇌성전이가 환자 등)
 - ⑥ 조절되지 않는 중증의 고혈압 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - ① 약을 과민반응의 병력이 있는 환자
 - ② 간기능이 저하된 환자(스트렙토키나제의 작용에 의해 생성되는 단백질 분해효소, 플라스미노겐 활성물질 및 플라스민의 활성 증가가 간기능 장애를 유발할 수 있다.)
 - ③ 이 약은 황색5호(선향소로 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분은 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- ① 과민반응 : 때때로 발진, 발적 등의 과민증상 및 아나필락시스/아나필락시스모양 반응(쇼크, 호흡곤란, 두드러기 등)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- ② 소화기계 : 설사, 때때로 식욕부진, 위부불쾌감, 복통, 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있다.
- ③ 혈액계 : 때때로 혈액응고시간의 연장, 출혈경향이 나타날 수 있다.
- ④ 피부 : 홍반성 발진, 피부부종, 가려움이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- ① 이 약은 항원성이 있는 것으로 알려진 스트렙토키나제를 함유한다. 이 약의 사용과 연관된 과민반응 및 아나필락시스/아나필락시스모양 반응(쇼크, 호흡곤란, 두드러기)을 포함하여 보고된 바 있다.
- ② 이 약은 항원성이 있으므로 항체가 형성될 수 있다. 따라서 연용에 의한 효과감소를 야기할 수 있다. 또한, 항체가 형성됨에 따라 알레르기 반응이 나타날 위험성이 증가한다.

5. 상호작용

- ① 항생물질, 비스테로이드계 소염진통제 등과 병용시 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다.
 - (1) 쇼크 : 쇼크가 나타날 수 있으므로 충분한 관찰하고, 팔맥관, 구내이상강, 호흡곤란, 어지럼, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - (2) 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X-선이상, 호산구 증가 등을 수반한 간질성폐렴, 호산구성 폐렴 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제를 투여하는 등 적절한 처치를 한다.
- ② 스트렙토키나제는 플라스미노겐을 활성 단백질 분해효소인 플라스민으로 활성화시켜 섬유소(fibrin)를 용해한다. 항응고제와의 병용투여로 인해 항응고제의 항응고 효과(혈관혈행)가 증강될 수 있다.

6. 일부 및 수술부에 대한 투여

- ① 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. 스트렙토키나제는 미정임이 태반을 통과하지만, 태아의 혈액으로부터 스트렙토키나제 특이성 항체가 발견된 바 있다. 의사가 반드시 필요하다고 판단한 경우를 제외하고 임부에 이 약을 투여하지 않는다.
- ② 수유 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. 의사가 반드시 필요하다고 판단한 경우를 제외하고 수유부에 이 약을 투여하지 않는다.

7. 소아에 대한 투여

- ① 소아에 대한 안전성이 확립되지 않았으므로, 이 약은 소아에 투여하지 않는 것이 바람직하다.

8. 과량투여시의 처리

- ① 과량 복용 또는 과실로 인한 복용시 대응적인 치료를 한다.

9. 작용상의 주의

- ① 정해진 용법·용량을 지킨다.
- ② 이 약의 투여로 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.
- ③ 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

【포장단위】 500정

【저장방법】 기밀용기, 차광실온보관

【사용기간】 제조일로부터 18개월

- ※ 본 약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변색 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 정보문서 작성일자(2018년 11월 15일)이후 변경된 내용은 www.reyonpharm.co.kr이나 식품의약품안전처 온라인약도서관 <http://drug.mfds.go.kr>에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 약품을 용어설명이나 기타 자세한 약품을 정보는 식품의약품안전처 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의약품 정보 참조
- ※ 약품 부작용 피해구제 신청은 한국약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr>, 1644-6223)에 하실 수 있습니다.
- ※ 고객상담실 : 080-221-2000(수신자부담)

작성년월일 : 2018. 11. 01

제2018년
이연제약주식회사
총회 인준한 독산본 한성로 69-10
TEL.(043)536-5177