

의 약 품	217
분류번호	혈관확장제

중외시그마트® 정 5mg

| 니코란딜 |

협심증치료제

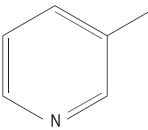
SIGMART tab. 5mg

전문의약품

중외시그마트정은 일본의 Chugai 제약연구소에서 합성개발한 새로운 타입의 협심증 치료제입니다. 종래의 협심증 치료제중 β 차단제는 심기능 억제작용에 의한 서맥, 심부전의 초래, Ca길항제는 혈압저하 또는 자극전도장애 등의 문제점이 있고 옛날부터 협심증의 특효약으로 알려진 Nitroglycerine은 혈압저하, 반사성빈맥, 관혈류량 감소 등의 문제점이 있었습니다. 중외시그마트는 관상혈관을 선택적으로 확장시키면서 심박수, 심근수축력에 대해 영향이 거의 없는 제제로 각종 타입의 협심증에 기초치료약으로 사용되고 있습니다.

원료약품의 분량

1정 중
니코란딜(KP) 5.0mg



CONHCH₂CH₂ONO₂

N-(2-hydroxyethyl) nicotinamide nitrate(ester)
C₈H₉N₃O₄ = 211.18

성상

백색 원형의 정제

약리작용 및 독성작용

1. 약리작용
- ① 관혈관을 선택적으로 확장시키며, 관혈류량을 지속적으로 증가시킵니다.
 - ② 관혈관의 긴장(Tonus)을 완화시켜, Spasm을 억제합니다.
 - ③ 심박수·자극전도계·심근수축력에 대해 거의 영향을 미치지 않습니다.
 - ④ 고령자, 심부전환자, 방실 블록이 있는 환자의 협심증에도 유용합니다.
 - ⑤ 심근경색후의 협심증에도 유용성이 높습니다.
 - ⑥ 勞作, 安靜, 異型의 각종 협심증에 대하여 개선효과를 보입니다.

실험동물		투여경로	경구	피하	복강내
Mouse	♂		1150	1350	990
	♀		1100	1350	1025
Rat	♂		1220	1300	1100
	♀		1320	1200	1200

2. 독성작용(LD₅₀, mg/kg)

효능·효과

협심증

용법·용량

성인 : 니코란딜로서 1회 5mg 1일 3회 경구투여하십시오.
연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
- 1) 심인성 속 환자
 - 2) 저충만압을 수반하는 좌심부전 환자
 - 3) 저혈압 환자
 - 4) 이 약에 과민증 또는 특이체질 환자
 - 5) 포스포디에스테라제-5(PDE-5) 저해 작용이 있는 약물(구연산실데나필, 염산바르데나필, 타다라필)을 복용하고 있는 환자
 - 6) 구아닐산고리화효소(guanylate cyclase) 자극 작용이 있는 약물(리오시구앗)을 복용하고 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
- 1) 녹내장 환자
 - 2) 중증의 간장애 환자
 - 3) 급성 폐부종 환자
 - 4) 고령자

3. 이상반응
- 임상검사치의 이상을 포함하여 총 14,323명의 환자 중에 661명(4.61%, 817건)에서 이상반응이 나타났습니다. 주된 증상은 두통 (515건, 3.6%), 구역/구토 (63건, 0.44%), 어지러움(21건, 0.15%), 홍조(20건, 0.14%), 권태감(17건, 0.12%)입니다.
- 1) 중대한 이상반응
- (1) 간기능 장애, 황달(빈도불명) : AST(GOT), ALP(GPT), γ-GTP의 상승 등을 수반하는 간기능 장애, 황달이 나타날 수 있으므로 환자를 충분히 관찰하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 행하십시오.
 - (2) 혈소판 감소(빈도불명) : 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 이상이 있을 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 행하십시오.
 - (3) 구내염, 허혈성, 항문궤양, 위장관궤양(빈도불명) : 구내염, 허혈성, 항문궤양, 위장관궤양이 나타날 수 있으므로 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 행하십시오.
- 2) 그 외의 이상반응
- (1) 순환기계 : 때때로 심계항진, 안면홍조, 드물게 전신 권태감, 불쾌감, 흉통, 하지부종, 홍분 등이 나타날 수 있습니다.
 - (2) 정신신경계 : 두통, 때때로 두중감, 어지러움, 드물게 이명, 불면, 졸음, 혀의 마비, 어깨결림 등이 나타날 수 있습니다.
 - (3) 과민증 : 때때로 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
 - (4) 소화기계 : 구내염, 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 드물게 설사, 변비, 위체, 위부불쾌감, 위통, 복통, 복부팽만감, 구각염, 구갈 등이 나타날 수 있습니다.
 - (5) 간장 : 드물게 빌리루빈, ALT, AST, ALP 상승 등이 나타날 수 있습니다.
 - (6) 혈액계 : 혈소판 감소증이 나타나는 경우가 있습니다.
 - (7) 기타 : 드물게 경부통, 복시 등이 나타날 수 있습니다.
4. 일반적 주의
- 1) 이 약 투여중에는 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의하십시오.
 - 2) 투여 초기에 질산염(nitrate), 질산염유도체(nitrate derivatives)와 같이 혈관 확장작용에 의한 박동성 두통이 일어나는 경우가 있으므로 이와 같은 경우에는 복용 감량 또는 복용 중지하는 등 적절한 처치를 행하십시오.
 - 3) 해외에서는 심한 구내궤양, 허혈성, 항문궤양, 위장관 궤양이 보고되고 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하여 적절한 처치를 행하십시오.
 - 4) 포스포디에스테라제-5(PDE-5) 저해 작용이 있는 약물(구연산실데나필, 염산바르데나필, 타다라필) 또는 구아닐산고리화효소(guanylate cyclase) 자극 작용이 있는 약물(리오시구앗) 병용은 이 약의 강압작용을 상승시켜 과도하게 혈압을 저하시킬 수 있기 때문에 이 약을 투여하기 전 이러한 제제를 복용하고 있지 않은지 충분히 확인해야 합니다. 또 이 약 투여 중 및 투여 후에 이러한 약제를 복용하지 않도록 충분히 주의하십시오.
5. 상호작용
- 1) 이 약은 다른 혈관 확장제, 심한계 항우울제 및 알코올의 혈압강화작용을 증강시킬 수 있습니다.
 - 2) 포스포디에스테라제-5(PDE-5) 저해 작용이 있는 약물(구연산실데나필, 염산바르데나필, 타다라필)과 함께 복용할 수 없습니다.(저혈압 효과를 상승시킬 수 있습니다).
 - 3) 구아닐산고리화효소(guanylate cyclase) 자극 작용이 있는 약물(리오시구앗)과 함께 복용할 수 없습니다.(저혈압 효과를 상승시킬 수 있습니다)
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않았으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
 - 2) 모유중으로의 이행이 보고된 바 없으나 치료 중에는 수유를 중단하십시오.
7. 소아에 대한 투여
- 소아에 대한 이 약의 안전성은 확립되어 있지 않습니다.
8. 고령자에 대한 투여
- 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 이상반응이 나타나기 쉬우므로, 저용량에서 투여를 시작하는 등 신중히 투여하십시오.
9. 과량 투여시의 처리
- 과량 투여시 말초혈관이 확장되어 저혈압과 반사성 빈맥이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 심기능을 모니터링하고 일반적인 처치를 하십시오. 필요한 경우에는 수액제를 투여하여 순환되는 혈장량을 증가시켜야 합니다. 응급시에는 혈관수축제의 투여를 고려하십시오.

포장단위

자사포장단위

저장방법

기밀용기, 실온보관(1~30℃)

교환 및 제품문의

이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·부패 또는 오손된 제품등은 약국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주십시오.

연락처 : 고객센터팀 1588-2675

첨부문서 작성년월일 : 2015. 3. 23 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jw-pharma.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

제조판매원

jw 중외제약
제이더블유중외제약(주)
충남 당진시 충악읍 한진1길 56

원료공급원(일본)

CHUGAI CHUGAI
PHARMACEUTICAL CO.,LTD