

이소비드정

(이소소르비드일질산염(90%))

ILDONG

관상동맥질환치료제

이소비드정

(이소소르비드일질산염(90%))

이소비드정은 1960년대 이래로 관상동맥성 심질환 (협심증, 심근경색)의 치료에 널리 사용되어 온 isosorbide dinitrate (ISDN)의 생체내 주된 활성대사산물인 isosorbide-5-mononitrate제제입니다.

ISDN은 간을 통과하는 동안 탈Nitro화에 의한 대사를 받아 약효가 떨어지며, 생체내이용율이 30%에 불과하고 반감기가 30분으로 짧아 사용하는 데에 많은 불편이 있었습니다.

이소비드정은 ISDN제제의 이러한 단점을 극복하여 협심증환자의 장기간치료에 적합한 약제로 평가받고 있으며, FDA에서도 1991년 승인되어 유효성과 안전성이 충분히 입증되었습니다.

원료약품의 분량 (1정중)

이소소르비드일질산염 (90%) (EP) 22.23mg
(이소소르비드일질산염으로서 20.0mg)

성상 이 약은 백색의 원형정제입니다.



약리작용

1. 복용 후 위장관으로부터 신속하고 완전히 흡수되어 (생체내이용율 100%) 30분 이내에 효과를 나타냅니다.
2. 위장관의 pH치와 무관하게 방출흡수되며 간에서 초회통과 효과를 받지 않습니다.
3. 생물학적 반감기가 5시간으로 길고 항협심증 효과가 장시간 (10.5시간) 지속되므로 1일 2회 요법이 가능하며, 특히 야간 발작예방에 효과적입니다.
4. 치료용량에서 독성이 적고 부작용 (두통, 오심, 현기증 등)발현율이 낮습니다.
5. 간장, 신장질환자에서도 약동력학적 차이가 거의 없어 용량조절을 할 필요가 없습니다.

효능 · 효과

1. 관동맥심질환 (협심증, 심근경색 등)
2. 울혈성심부전의 보조요법 (강심배당체 또는 이뇨제와 병용)

용법 · 용량

○ 성인 : 이소소르비드일질산염으로서 1회 20mg (1정) 1일 2~3회 복용합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 녹내장 환자
- 2) 질산염제제에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
- 3) 중증의 저혈압, 심인성 속 환자
- 4) 중증의 빈혈 환자
- 5) 두부외상 또는 뇌출혈 환자 (두개내압을 상승시킬 수 있습니다.)
- 6) 좌심실 총만압이 낮은 급성 심근경색 환자
- 7) 비후성 폐쇄성 심근병증 환자
- 8) 교착성 심낭염 환자
- 9) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 저혈압 환자
- 2) 원발성 폐고혈압 환자
- 3) 고령자
- 4) 기립성 조절 장애 환자
- 5) 대동맥판 협착증, 승모판 협착증 환자

3. 부작용

- 1) 순환기계 : 때때로 어지러움, 열감, 홍조, 심계항진, 드물게 혈압강하, 부종 등이 나타날 수 있습니다.

ILDONG

- 2) 정신신경계 : 두통, 때때로 두중감, 불면, 무력감, 불쾌감, 전신권태감, 마비감 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 과민증 : 발진, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 4) 소화기계 : 때때로 복통, 설사, 위부불쾌감, 복부팽만감, 구내건조, 드물게 구역·구토, 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.
- 5) 간장 : 때때로 AST, ALT, LDH, γ -GTP상승 등을 수반한 간장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
- 6) 기타 : 때때로 CPK, BUN, 크레아티닌의 상승 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 협심증의 발작완화를 목적으로 하는 치료에는 부적당하므로 이러한 목적으로는 속효성 질산염제제를 사용합니다.
- 2) 증상 및 경과를 충분히 관찰하고 협심증 발작이 악화되는 등 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 요법으로 대체해야 합니다.
- 3) 질산염제제를 사용중인 환자에서 갑자기 투여를 중단한 경우에 증상이 악화된 예가 보고 되었으므로 휴약이 필요한 경우에는 다른 약물과 병용해야 합니다. 의사의 지시 없이 투여를 중지하지 않도록 주의합니다.
- 4) 과도한 혈압강하가 나타난 경우에는 투여를 중지하고 다리를 높이거나 혈압상승제를 투여 하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 5) 기립성 저혈압을 일으킬 수 있으므로 주의해야 합니다.
- 6) 치료초기에 다른 질산염제제와 같이 혈관확장작용에 의해 박동성 두통을 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 진통제를 투여하거나 감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 해야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 이 약과 테르페나딘, 아스테미졸의 병용 투여시 QT연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용 투여하지 않습니다.
- 2) 다른 혈관확장제, 칼슘길항제, 혈압강하제, 삼환계 항우울제 및 알콜과의 병용에 의해 혈압강하작용이 증강되어 기계조작 등에 지장을 초래할 수 있습니다.
- 3) 이 약 사용중 이 약 또는 다른 질산염제제에 대해 내약성이 생겨 작용이 감소될 수 있습니다.
- 4) 다른 질산염 제제와의 병용에 의해 두통, 혈압강하가 증강될 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험 (랫트)에서 대량투여에 의해 태자 및 출생자의 체중증가 억제, 출생자 생존률 저하, 발육분화의 지연이 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용해야 합니다.
- 2) 동물실험 (랫트)에서 모유중으로의 이행이 보고되었으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다. (사용경험이 없습니다.)

8. 고령자에 대한 투여

다른 질산염제제와 비교하여 간으로의 1차통과효과를 얻기 어렵지만, 일반적으로 고령자는 간·신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 두통 등의 부작용이 나타나지 않는 것을 확인하면서 필요에 따라 저용량 (예를 들면 1회 10mg)에서 투여를 시작하여 증량하는 등 신중히 투여해야 합니다.

저장방법

기밀용기, 실온 (1~30℃)보관

포장단위

30, 100정

○ 이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

○ 이 설명서는 2013년 8월 13일자로 작성되었으며 이 후로 변경된 내용은 홈페이지 (www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

일동제약주식회사

본사 : 서울특별시 서초구 바우로27길 2 (전화) 02-526-3114
 공장 : 경기도 안성시 공단로 25
 소비자상담실 : (전화) 080-022-1010 (수신자부담)

※5030051-1130813

ILDONG