

강력 소염 · 효소제

레토나제 정

(Streptokinase · Streptodornase)

레토나제는 섬유소용해인자와 핵단백용해인자가 이상적인 비율로 배합된 대사성 효소제제로서 염증증상을 완화하고 염증부위의 조직을 회복시키기 위해서, 염증을 억제하고 염증부위의 재파괴를 개선하여 염증병소에 형성된 농축, 이상상출물, 과식조직들을 용해, 제거하려는 목적으로 널리 이용되고 있는 강력한 소염 · 효소제입니다.

원료약품 및 그 분량 : 1정 중

스트렙토키나제 · 스트렙토도르나제(별규) 10mg

(스트렙토키나제로서 10,000IU, 스트렙토도르나제로서 2,500IU)

참가제(타르색소) : 황색5호

성상 : 담황색원형 정제

작용

1. 효소활성이 강하고 생체내 이용률(Bioavailability)이 높으므로 내복만으로도 강력한 항염증, 항종창 작용을 나타냅니다.
2. 농축과 객담을 용해하여 배출을 촉진하며 병소부위를 청정화하고 조직부활을 촉진합니다.
3. 항생물질의 조직내 이행을 촉진하므로 항생물질 복용시 이 약을 병용하면 효과 증가됩니다.
4. 병소부위에 작용하고 정상세포에는 작용하지 않는 효소제이므로 독성이 낮습니다.

효능 · 효과

1. 다음 질환 및 증상의 염증성 부종의 완화
: 수술 및 외상후, 부비동염, 혈전정맥염
2. 호흡기 질환에 수반하는 담액 배출 촉진

용법 · 용량

성인 : 1회 1~2정, 1일 4회 경구투여한다.
체내에서의 작용기간은 아직 해명되지 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) 혈소판 감소증 환자
 - 3) 항응고제를 투여하고 있는 환자
 - 4) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 5) 출혈소인을 지닌 환자(위궤양, 최근의 외과적 수술, 출혈의 위험을 수반하는 외상, 뇌성전기 환자 등)
 - 6) 조절되지 않는 중증의 고혈압 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 1) 약물 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 2) 간기능이 저하된 환자(스트렙토키나제의 작용에 의해 생성되는 단백질 분해 효소, 플라스미노겐 활성물질 및 플라스민의 활성 증가가 간기능 장애를 유발할 수 있다.)
 - 3) 이 약은 황색5호(산셀레로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
3. 이상반응
 - 1) 과민반응 : 때때로 발진, 발적 등의 과민증상 및 아나필락시스/아나필락시양 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, 피부염, 가려움증이 나타날 수 있다.

4. 일반적인 주의

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

5. 상호작용

- 1) 항생물질, 비스테로이드계 소염진통제 등과의 병용시 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다.
 - (1) 쇼크 : 쇼크가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 불쾌감, 구내이상감, 호흡곤란, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - (2) 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X-선 이상, 호산구증가 등을 수반한 간질성폐렴, 호산구성 폐렴증이 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(출혈경향)가 증강될 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

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

7. 소아에 대한 투여

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

8. 과량투여시의 처치

과량 복용 또는 과다소인 한 복용시 대증적인 치료를 한다.

9. 적응상의 주의

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

저장방법 : 기밀용기, 실온차광보관(1~30℃)

포장단위 : 30정, 300정, 500정

※ 약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
※ 사용기간이 지난 약품을 사용하지 않도록 합니다.
※ 약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 약품과 함께 보관하여야 합니다.
※ 이 첨부서서 최초 작성일자(1995년 08월 01일) 이후 변경된 내용은 "온라인약도서판(<http://drug.mids.go.kr>)"에서 확인할 수 있습니다.
※ 제품 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 재정경제부고시 "소비자피해보상규정"의 소비자 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

제 조 : **위더스제약 (주)** 경기도 안성시 미양면 제2공단2길 103
판 매 원 : **WITH: S** WITNAS PHARMACEUTICAL CO., LTD. Tel. 02-3486-7474

개정년월일: 2015년 01월 12일
5002000-A-021