

듀오나제정

(스트렙토키나제 · 스트렙토도르나제)

복합 소염효소제

듀오나제정

(스트렙토키나제 · 스트렙토도르나제)

DUONASE Tablet

【분류번호 : 395】

【전 문 의 약 품】

■ 원료약품 및 그 분량 : (정 중)

스트렙토키나제 · 스트렙토도르나제(별규) 10mg
(스트렙토키나제로서 10,000단위, 스트렙토도르나제로서 2,500단위)
첨가제(타르색소) : 황색 5호

■ 성상 : 담홍색의 원형나정

■ 효능 · 효과

1. 다음 질환 및 증상의 염증성 부종의 완화 : 수술 및 외상후, 부비동염, 혈전정맥염
2. 호흡기 질환에 수반하는 담객출 곤란

■ 용법 · 용량

성인 : 1회 1~2정, 1일 4회 경구투여합니다.
체내에서의 작용기간은 아직 해명되지 않은 점이 많고 용량, 효과 관계도 밝혀진 것이 아니므로 목적 없이 투여하지 않습니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 혈액응고이상 환자(플라스미노겐 또는 섬유소원(fibrinogen)의 혈중 농도가 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, 뇌성전이 환자 등)
 - 6) 조절되지 않는 중증의 고혈압 환자
 - 7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 약물 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 간기능이 저하된 환자(스트렙토키나제의 작용에 의해 생성되는 단백질 분해효소, 플라스미노겐 활성물질 및 플라스민의 활성 증가가 간 기능 장애를 유발할 수 있습니다.)
- 3) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

3. 이상반응

- 1) 과민반응 : 때때로 발진, 발적 등의 과민증상 및 아나필락시/아나필락시양 반응(속, 호흡곤란, 두드러기 등)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다.
- 2) 소화기계 : 설사, 때때로 식욕부진, 위부불쾌감, 복통, 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 3) 혈액계 : 때때로 혈액응고시간의 연장, 출혈경향이 나타날 수 있습니다.
- 4) 피부 : 홍반성 발진, 피부염, 가려움증이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 항원성이 있는 것으로 알려진 스트렙토키나제를 함유합니다. 이 약의 사용과 연관된 과민반응 및 아나필락시/아나필락시양 반응(속, 호흡곤란, 두드러기를 포함)이 보고된 바 있습니다.
- 2) 이 약은 항원성이 있으므로 항체가 형성될 수 있습니다. 따라서 연용에 의한 효과감소를 야기할 수 있습니다. 또한, 항체가 형성됨에 따라 알레르기 반응이 나타날 위험성이 증가합니다.

5. 상호작용

- 1) 항생물질, 비스테로이드계 소염진통제 등과의 병용시 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있습니다.
 - (1) 속 : 속이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 불쾌감, 구내이상감, 호흡곤란, 어지러움, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- (2) 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X-선이상, 호산구증다 등

을 수반한 간질성폐렴, 호산구성 폐렴 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제를 투여하는 등 적절한 처치를 합니다.

- 2) 스트렙토키나제는 플라스미노겐을 활성 단백질 분해효소인 플라스민으로 활성화시켜 섬유소(fibrin)를 용해합니다. 항응고제와의 병용 투여로 인해 항응고제의 항응고 효과(출혈경향)가 증강될 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

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

7. 소아에 대한 투여

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

8. 과량 투여시의 처치

과량 복용 또는 과실로 인한 복용시 대증적인 치료를 합니다.

9. 적응상의 주의

- 1) 정해진 용법·용량을 지킵니다.
- 2) 이 약의 투여로 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의합니다.
- 3) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

■ **저장방법**: 기밀용기, 실온(1~30℃) 차광보존

■ **사용기한**: 외부포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

■ **포장단위**: 5, 10, 30, 100, 500정

■ **소비자상담**: 080-203-6000 (수신자 요금부담)

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※첨부문서 작성일(2014년 1월 22일) 이후 변경된 내용은 코오롱제약 홈페이지(<http://www.kolonpharm.co.kr>)나 소비자보호실 (TEL:080-203-6000)에서 확인할 수 있습니다.

※온라인 의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 '의약품검색'란을 참조하세요.

최초 작성연월일 : 19960903

최종 개정연월일 : 20140122

❖ 코오롱제약주식회사

공장 : 대전광역시 대덕구 문평서로 18번길 45