

- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.
- 올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

배뇨이상 치료제

분류번호: 123(자율신경제) 전문의약품

동화 디트로판® 정
옥시부티닌염산염

D.W.DITROPAN® Tablets

디트로판(옥시부티닌염산염)은 Aventis사 Original 개발품으로서, 방광용적을 증가시키고 방광배뇨근의 비역제성 수축빈도를 감소시키며, 초기뇨의(initial desire to void)를 지연시킴으로써 빈뇨, 절박실금(야뇨증, 주간뇨실금, 야간 빈뇨) 등 배뇨이상을 효과적으로 치료해 주는 비역제성 및 반사신경성 방광기능이상 치료제입니다.

【원료약품의 분량】1정 중

주성분: 옥시부티닌염산염(Oxybutynin Hydrochloride, USP) 5.0mg
첨가제(타르색소): 청색 1호레이크

【성 상】담청색의 원형 정제

【약리작용】디트로판(옥시부티닌염산염)은 평활근에 대해 직접적인 진정작용을 나타내고, 아세틸콜린의 무스카린 작용(Muscarinic action)을 억제합니다.

토기를 가지고 실험한 결과, 디트로판의 방광배뇨근에 항 Choline 작용은 아트로핀의 1/5이나, 진정작용은 4~10 배 강력합니다. 골격·신경근 접합부나 자율신경절에 대한 차단 작용(Antinicotinic effects)은 없습니다. 비역제성 및 반사 신경성 방광환자를 대상으로 한 방광기능 검사결과, 디트로판은 방광용적을 증가시키고, 방광배뇨근의 비역제성 수축 횟수를 감소시키며, 초기 뇨의를 지연시킴이 밝혀졌습니다. 이러한 효과는 비역제성 신경성방광 환자에게서 더욱 지속적으로 나타났습니다.

【효능·효과】비역제성·반사신경성 방광에 기인한 불안정한 방광상태의 빈뇨, 절박뇨, 요실금

【용법·용량】

- 성인 : 옥시부티닌염산염으로서 1일 6~15mg을 2~3회 분할 경구투여하십시오. 1일 20mg을 넘지 않도록 하십시오.
- 5세 이상의 소아 : 1회 2~5mg을 1일 2회 식후에 투여하십시오. 1일 15mg을 넘지 않도록 하십시오.

연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

- 경고
이 약의 주성분은 중추신경계에 대한 항콜린성 작용과 관련이 있습니다. 환자의 항콜린성 중추 신경계작용의 징후에 대해 특히 치료를 시작하거나 용량을 증가시킨 후 첫 몇 달간 모니터링 하여야 합니다. 환자가 항콜린성 중추신경계 작용을 겪을 경우, 용량감소 또는 투약 중단을 고려하여야 합니다.

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하시면 안 됩니다.
2) 명백한 하부요로 폐색증상인 배뇨곤란·요폐 환자(이러한 증상이 악화될 수 있습니다.)
3) 녹내장 환자, 얇은 전방(shallow anterior chamber)환자 (안압상승을 유발하여 증상이 악화될 수 있습니다.)
4) 마비성 장폐색 환자(항콜린작용에 의해 위장관의 긴장, 운동성이 억제되고 위장관 내용물의 이동이 지연, 정체되어 폐색 증상이 심해질 수 있습니다.)
5) 고령자 또는 쇠약 환자의 장아토니 또는 중증의 근무력증 환자(항콜린작용에 의해 증상이 악화될 수 있습니다.)
6) 중증의 심질환 환자(항콜린작용에 의해 빈맥, 심계항진 등을 유발하여 심장에 대한 부하를 증가시킬 수 있습니다.)
7) 거대 결장 환자
8) 궤양성 대장염 환자
9) 이 약의 성분에 과민성이 있는 환자

- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1) 전립선비대 환자
2) 갑상선기능항진증 환자(심박수의 증가 등이 나타날 수 있습니다.)
3) 울혈성 심부전 환자(대상성 교감신경계의 항진을 더욱 항진시킬 수 있습니다.)
4) 부정맥 환자
5) 간·신질환 환자
6) 고온 환경에 있는 자(항콜린작용에 의해 발한이 억제되어 외부의 온도상승에 대해 불내성이 되고 이로 인해 급격한 체온상승이 나타날 수 있습니다.)
7) 고혈압환자
8) 자율신경장애 환자
9) 심각한 위장관 운동 장애 환자
10) 관상동맥질환자
11) 역류성 식도염 환자
12) 열공 헤르니아 환자

- 이상반응
1) 정신신경계 : 때때로 어지러움, 두통, 손발저림, 졸음, 동요, 방향상실, 환상, 악몽, 경련 등이 나타날 수 있습니다.
2) 소화기계 : 구갈, 때때로 설사, 변비, 위장장애, 위부 불쾌감, 구역, 구토, 구내염, 복부팽만감, 식욕부진, 가슴쓰림, 복통, 위식도 역류증 등이 나타날 수 있습니다.
3) 약물 알레르기 : 때때로 발진, 두드러기, 드물게 혈관부종, 광과민증 등이 나타날 수 있습니다.
4) 비뇨기계 : 때때로 배뇨곤란, 요폐, 잔뇨감 등이 나타날 수 있습니다.
5) 간장 : 때때로 ALT, AST 상승이 나타날 수 있습니다.

- 6) 혈액 : 드물게 혈소판감소가 나타날 수 있습니다.
- 7) 심혈관계 : 심계항진, 심장부정맥 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 눈 : 시야 흐림, 동공산대, 안내압 상승, 협우각 녹내장, 안구건조증, 안검결막충혈 등이 나타날 수 있습니다.
- 9) 기타 : 부종, 권태감, 고구(苦口)발열, 열감, 발한억제, 인두부통, 손을 포함한 피부 건조감, 신 목소리, 안면홍조 등이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 고온 환경에서 옥시부티닌염산염과 같은 항콜린성 약물을 투여시 발한이 감소되어 발열 및 열사병이 나타날 수 있습니다.
- 2) 옥시부티닌과 같은 항콜린성 약물은 졸음 또는 시야 흔들림을 일으킬 수 있으므로 주의하여야 합니다.
- 3) 알코올은 옥시부티닌과 같은 항콜린성 약물이 유발할 수 있는 졸음을 증강시킬 수 있습니다.

6. 상호작용

- 1) 다음 약물과의 병용으로 이 약의 작용이 증강될 수 있습니다. : 삼환계 항우울약, 페노티아진계 약물, MAO저해제, 항콜린 약물, 아만티딘, 부티로페논계, L-dopa, 디기탈리스
- 2) 이 약에 의해 위장 운동이 감소되어 다른 약물의 흡수에 영향을 끼칠 수 있습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
- 2) 동물실험에서 유즙으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여하지 마십시오.

8. 소아에 대한 투여

소아(5세 미만)에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

9. 고령자에 대한 투여

허약한 고령자의 경우 이 약의 소실반감기는 2~3시간에서 5시간까지 연장됩니다. 일반적으로 고령자는 간·신장·심장의 기능저하와 다른 질환 또는 다른 약의 복용 여부를 고려하여 저용량부터 투여하고 관찰을 철저히 하여 과량투여가 되지 않도록 합니다.

10. 운전 및 기계 조작능에 대한 영향

운전, 기계조작에 대한 이 약의 영향은 연구된 바 없으나, 이 약과 같은 항콜린성 약물은 졸음 또는 시야 흔들림을 유발할 수 있으므로 주의하도록 합니다.

11. 과량투여시의 처치

이 약의 과량투여는 통상적 부작용인 중추신경계 부작용(불안, 흥분에 의한 정신이상적 행동), 순환기의 변화(홍조, 저혈압, 순환장애 등), 호흡곤란, 마비, 혼수 상태를 증강시킬 수 있습니다.

처치법:

- 1) 즉시 위세척을 합니다.
- 2) 피소스티그민을 천천히 정맥주사 합니다.
어른: 0.5~2mg의 피소스티그민을 천천히 정맥주사한 후, 5분 후에 반복 주사합니다. 필요시 총 투여량으로 5mg까지 증량할 수 있습니다.
어린이: 1kg당 30μg의 비율로 피소스티그민을 천천히 정맥주사한 후 5분 후에 반복 주사합니다. 필요시 총 투여량으로 2mg까지 증량할 수 있습니다.
열이 날 때에는 미지근한 스펀지나 아이스팩으로 처치합니다. 현저한 불안, 흥분이 나타날 때는 디아제팜 10mg을 정맥주사하고, 빈맥시에는 프로프라놀올을 정맥주사합니다. 뇨저류가 나타날 때는 도뇨관(catheter)을 삽입합니다. 큐라레 유사 효과가 발생하여 호흡기 근육의 마비가 진행될 시에는 기계적인 인공호흡이 요구됩니다.

【저장방법】차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】동화디트로판 정 30정, 100정

【문의전화】본사 : (02)2021-9300

소비자상담실 : 080-023-1897(수신자요금부담)

【제조사】동화약품(주) 본사: 서울특별시 중구 후암로 98, 19층, 공장: 충청북도 충주시 충주산단1로 167

Ref.) Physicians' Desk Reference, 2000

본 의약품에 대한 자세한 허가사항은 식품의약품안전처 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조해주시기 바랍니다. 본 의약품은 KGMF 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회고시 소비자 분쟁해결기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

※이 첨부문서 작성일자(2014년 6월 12일) 이후 변경된 내용은 www.dong-wha.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.

