

치 나 제 태극 **답손정** 100mg

태극답손정100mg은 설파제로서 주로 각종형 나병을 치료할 목적으로 유효하게 사용되며 나병간균에 대하여 실험적인 작용 보다 오히려 그 발육을 저지하는 작용이 강하다.

태극답손정100mg은 경구투여하면 신속하게 흡수된 후, 그 대부분(75~85%)이 뇨중에 배설되며 일부는 수용성인 유도체로 변화된다. 최고 혈중농도는 4~8시간에 도달되며 그후 점차 저하되나 12시간 후에도 존재한다.

치나작용은 혈중농도 1mg%부근에서 나타나며, 그 혈중농도는 1일량 100~300mg 유지량으로 투여하면 약효를 계속 유지 할 수 있다.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중
답손(KP) 100mg

【성 상】 흰색의 타원형 정제(알 : TG 100)

【효능·효과】 1. 한센병 2. 포진피부병.

【용법·용량】

1. 한센병

1) 성인 : 답손으로서 보통 성인 최초 1일 25mg을 경구투여하고 이후 환자의 내성에 따라 점차 증량하여(2~3주마다 25mg 씩) 1일 100mg을 유지량으로 한다.

2) 소아 : 이 약으로서 1일 체중 kg당 1.4mg을 경구투여한다. 원칙적으로 다른 항한센병약과 병용투여한다.

2. 포진피부병

이 약으로서 보통 성인 1회 50mg을 1일 3~4회 경구투여한다. 연령 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자

2) 이 약은 유당수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당수화물분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 간장애 환자 2) 혈액장애 환자 3) 허약자

3. 이상반응

1) 간장 : 드물게 독성간염, 담즙정체황달, 고빌리루빈혈증 등의 간장애가 나타나는 일이 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우는 감량하거나 투여를 중지한다.

2) 혈액계 : 드물게 메트헤모글로빈혈증, 용혈, 백혈구감소증, 무과립구증, 호산구 증가, 전염단핵구증 등이 나타나는 일이 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우는 감량하거나 투여를 중지한다. 특히 글루코오스-6-인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍 환자에서 반응성이 크다.

3) 신경계 : 가끔 두통, 어지러움, 이명, 불면증, 정신병, 우울상태, 조울상태가 나타날 수 있다. 또한 운동신경 손실로 인한 근 육안화가 나타나는 말초신경병증이 발생할 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우는 감량하거나 투여를 중지한다.

4) 과민반응 : 알레르기성 피부병, 발열, 물집, 홍반, 중독성표피괴사증(리얼중후군), 홍역모양 및 성홍열모양 반응, 두드러기 등의 과민반응이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 대체용법을 실시한다.

5) 소화기계 : 식욕부진, 구역 구토, 복통,泄瀉 등이 나타날 수 있다.

6) 허약자에서 운동신경병의 증상이 나타날 수 있다.

7) 신장 : 단백뇨, 저알부민혈증, 신장유도괴사 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

8) 기타 : 빈맥, 혈소, 흐린시력, 광동성, 남성불임증 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 무과립구증 : 재생불량빈혈 및 기타 혈액질환으로 인한 사망이 보고되어져 있으므로 인후통, 발열, 창백, 자색반, 황달 같은 임상적 징후의 발현을 주의깊게 관찰한다.

2) 치료기간 동안 정기적인 혈액검사를 실시해야 한다. 1개월 동안은 매주 1회, 6개월 동안은 매달 1회, 이후 반년마다 실시하여 백혈구, 혈소판 감소 또는 혈구형성 감소 등이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다.

3) 심각한 빈혈은 초기치료에 앞서 치료하고 헤모글로빈 수치를 모니터링 한다.

4) 피부반응을 포함하는 나병반응은 과민반응이 아니므로 치료를 중단할 필요는 없다.

5) 이 약에 용량 의존적으로 발생하는 용혈과 하인즈체 형성은 글루코오스-6-인산 탈수소효소(G-6-PD) 또는 메트헤모글로빈 환원효소결핍 환자 등을 악화시킬 수 있으므로 주의한다.

6) 간기능에 대한 모니터링을 실시하여 이상이 있으면 투여를 중지한다.

7) 일반적으로 대부분의 이상반응은 투여를 중단하면 회복된다.

5. 상호작용

1) 리파민은 혈장 청소율을 증가시켜 이 약의 농도를 감소시킬 수 있다. (나병치료에서는 용량을 바꿀 필요가 없다.)

2) 피리메타민과 같은 염산결합체는 소아의 혈액학적 반응(백혈구, 혈소판 감소 또는 혈구형성 감소 등)을 증가시킬 수 있다.

3) 트리메토프림과 병용투여시 각각의 혈중농도가 1.5배 증가할 수 있다.

6. 임부에 대한 투여

임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.(이 약의 유지량이 권장된다.)

7. 과량 투여시의 처치

1) 증상

구역, 구토, 과민반응 등은 과량투여 후 몇 분에서 24시간까지 나타날 수 있다. 메트헤모글로빈으로 유발된 우울증, 경련, 청색증은 즉시 치료해야 한다.

2) 처치

메트헤모글로빈 환원효소 결핍 환자과 정상환자에게는 메틸렌블루로서 체중 kg당 1~2mg을 천천히 정맥투여한다. 30분 이내에 효과가 나타나지나 메트헤모글로빈이 재축적되면 반복투여 하여야 한다. 위급하지 않은 경우에는 4~6시간마다 메틸렌블루로서 체중 kg당 3~5mg을 경구투여할 수 있다. 메틸렌블루는 G-6-PD에 의해 환원되므로 G-6-PD 결핍 환자에게는 감량해야 한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 **【포장단위】** 30, 500, 1000정

※ 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 복용(사용)하지 마십시오.

※ 이 약을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.

※ 자세한 의약품 정보는 당사 홈페이지(<http://www.taiguk.co.kr>) 또는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

첨부문서 개정 연월일 : 2016. 06. 16