

012919

갑상선기능 항진증 치료제

부광 메티마졸 정

Bukwang Methimazole tablet

(메티마졸)

※ 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 갈색봉투나 통에 넣어 차광보관 하시기 바랍니다.

부광메티마졸은 갑상선호르몬 합성을 차단하여 갑상선기능 항진증을 치료하는 제제로서 갑상선 Colloid내에 저장되어 있거나 혈액내를 순환하고 있는 thyroxine, triiodothyronine의 작용을 불활성화 하지 않으며 외부에서 투여된 갑상선 호르몬의 효과를 억제하지 않는 특성이 있다. 이 약은 외과치료 및 방사성요오드치료의 준비시기에 갑상선기능 항진증의 감감목적으로도 유효하다.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

유�효성분 : 메티마졸(USP) 5mg

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 젖), 젤라틴(기원동물 : 소, 사용부위 : 가죽)

기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 탈크

【첨상】 현색의 정체임

【효능·효과】 1. 갑상선기능항진증 2. 아전 갑상선 절제술과 방사선 요오드 요법을 시행하려고 하는 갑상선기능항진증

【용법·용량】

1. 성인 : 메티마졸로서 1일 초기량을 경증인 경우에는 15mg, 중등도인 경우에는 30-40mg, 중증인 경우에는 60mg을 8시간 간격으로 1일 3회 분할 경구 투여한다. 기능항진이 소실함에 따라 유지용량으로는 1일 5-15mg을 1-2회 분할 투여한다.

2. 소아 : 이 약으로서 1일 초기량은 체중 kg당 0.4mg을 8시간 간격으로 1일 3회 분할 투여하며, 기능항진이 소실함에 따라 유지량으로는 초기량의 1/2을 투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 무과립구증, 백혈구감소증 및 혈소판감소증 환자

2) 이 약에 과민증 환자

3) 수유부

4) 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 투여하면 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 간장애 환자

2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인

3) 기타의 혈액장애 환자

3. 부작용

1) 열혈 : 때때로 무과립구증, 백혈구감소증, 저프로트롬빈혈증, 제7인자 결핍증, 혈소판감소증, 혈소판감소성 자반혈, 재생불량성 빈혈의 발현 유무를 충분히 관찰하여 이상이 인정되는 경우에 투여를 중지한다.

2) 간장 : 드물게 간장애, 담즙종쇄성 간염, 황달이 나타날 수 있다. 간기능 이상이 나타날 경우 투여를 중지한다.

3) 피부 : 때때로 모발의 탈락, 피부 색소침착, 가려움, 홍반 등이 나타날 수 있다.

4) 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 식욕부진, 상복부 통증·불쾌감이 나타날 수 있다.

5) 중추신경계 : 두통, 어지러움, 말초신경이상, 견대, 줄음이 나타날 수 있다.

6) 과민증 : 가려움, 발진, 두드러기, 발열 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타나면 다른 약제로 바꾼다. 경증일 경우 항히스타민제를 병용하고 경과를 관찰하면서 신중히 투여한다.

7) 과량투여 : 갑상선증, 갑상선기능저하증, 무과립구증, 간염, 비탈성 피부염, 신경염, 중추신경의 자극 또는 억제, 동맥주위염, 루푸스(lupus)성 증후군 이 나타날 수 있다.

8) 인슐린 자기면역 증후군 : 저혈당성 혼수가 나타날 수 있다.

9) 기타 : 때때로 림프절 종대, 관절통, 근육통, 타액선 비대, 부종, 악물열(drug fever), 감각이상, 미각 소실, 드물게 신장염 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 이 약 투여 후 인후통, 전신관대, 피부 발적, 발열, 두통, 불쾌감과 같은 무과립구증이 나타나면 즉시 의사에게 알린다. 또한 백혈구감소증, 혈소판감소증, 재생불량성 빈혈(백혈구 감소증), 간염 또는 비탈성 피부염이 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 골수기능 및 백혈구 수를 검사한다.

2) 이 약 투여로 인해 드물게 전격성(fulminant) 간염, 간성 괴사, 뇌병증 및 사망이 나타날 수 있다. 식욕부진, 가려움, 위(上)복부 통증과 같은 간기능 장애가 나타나면 즉시 간기능 검사를 하여 트랜스아미나제 수치와 정상 상한치의 세 배를 초과할 경우 투여를 중지한다.

3) 이 약은 갑상선 기능 저하증 및 출혈을 일으킬 수 있으므로, 이 약을 투여하는 동안 특히 수술 전에 프로트롬빈 시간을 모니터링하며 주기적으로 갑상선 기능 검사를 하여 TSH의 상승이 나타나면 투여량을 감소한다.

5. 상호작용

이 약은 항비타민 K 작용이 있으므로 항응고제와 병용투여시 항응고제의 효력이 증가할 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신증 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 이 약 투여 중에는 임신하지 않도록 주의하며 부득이 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게 투여시 용법, 용량에 주의하고 가능한 소량을 투여한다.

2) 태아에 갑상선증, 갑상선기능저하증을 일으킬 수 있고 임신중 이 약을 투여 받은 여성에서 태어난 영아에서 드물게 두피결손을 비롯한 피부 무형성증이 나타날 수 있다.

3) 신생아에서 출생후 일시적인 갑상선기능저해 또는 그 후 갑상선기능항진이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.

4) 이 약은 유즙으로 이행되어 영아의 갑상선 기능에 영향을 줄 수 있으므로 수유부에는 투여하지 않는다.

7. 과량투여시의 처치

1) 증상 : 구역, 구토, 상복부 불쾌감, 두통, 발열, 관절통, 가려움, 부종, 재생불량성 빈혈(백혈구감소증) 또는 무과립구증이 나타날 수 있다. 드물게 간염, 신증후군, 비탈성 피부염, 신경병증, 중추신경의 자극 또는 억제가 나타날 수 있다. 이 약의 평균 치사량과 독성 및 사망과 관련 있는 생체내 농도에 대한 정보는 알려져 있지 않다.

2) 처치 : 활성탄 또는 구토, 위세척 등을 이용하여 이 약의 위장관 흡수를 감소시킬 수 있다. 반복적인 활성탄의 사용과 추가적으로 위세척을 실시하면 흡수된 약물을 더 빨리 제거할 수 있다. 이 때 환자의 기도와 환기, 관류를 방해하지 않도록 주의한다. 환자의 활력징후, 혈액가스, 혈청 전해질 등에 대해 정확하게 모니터링하여 허용한계치를 유지한다.

8. 기타

2년 간의 연구에서 이 약을 랫트에 1일 체중 kg당 0.5, 3, 18mg(표면적으로 비교해 본 경우 사람의 최대 유지 용량(15mg/일)의 0.3, 2, 12배에 해당함)을 투여한 경우, 1일 체중 kg당 3mg과 18mg의 투여량에서 갑상선 과형성, 갑상선종 및 갑상선암이 나타났다.

【포장단위】 100정/병, 500정/병 【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

※ 첨부문서에서 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr> → 의약품이상사례보고)에 알리도록 하십시오.

※ 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의약품 정보 참조

※ 만일, 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.

제 조 · 판 매
부광약품주식회사
경기도 안산시 단원구 능안로 47

국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통화료를 부담하는 소비자 상담실을 운영하고 있습니다. 제품 문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 지금 전화해 주십시오.

☎ 소비자 상담실 : TEL 080-933-2233 <http://www.bukwang.co.kr>

※ 이 첨부문서 작성일자(2019년 01월 29일)이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.