

071917

심장·신장질환 치료제

부광 **코멜리안** 정 50mgBukwang Cornelian® tablet 50mg
(딜라제프염산염수화물)

부광코멜리안정50mg은 독일의 Meda사에서 개발한 새로운 혈류개선제로서, 인체에 존재하는 관상동맥순환의 생리적인 조절기능을 증가시킴으로서 관상동맥 축부혈행로의 혈성을 촉진하고, 허혈성 심질환에 대한 치료 효과를 나타내며, 뇌혈류량 증가작용도 있어, 각종 뇌혈관장애에도 처방되고 있습니다. 또한 각종 기조·임상시험을 통해 혈소판 방출 반응의 억제, 신혈류량증가 및 신조직 병변의 악화 저지작용이 밝혀지고, 동시에 IgA 신증에서 나타나는 노란백을 감소시키는 효과가 확인되었습니다. 그러므로 부광코멜리안정50mg은 허혈성심질환, 뇌혈관장애, IgA 신증에 대하여 우수한 치료효과가 인정되어 내과영역의 각 분야에서 유용한 치료제로서 주목되고 있습니다.

【원료약품 및 그 분량】1정 중

유효성분 : 딜라제프염산염수화물(KP) 50.0mg
(딜라제프로서 44.6mg)

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 젖)

기타 첨가제 : 경질무수구산, 메틸히도록시에틸셀룰로오스, 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 셀크, 폴리에틸렌글리콜6000, 히프로멜로오스

【성상】 흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 협심증, 무통성허혈성심질환

2. 다음 질환에 의한 요단백감소 : 신기능장애, 경도·중등도의 IgA 신증

【용법·용량】

성인

1. 협심증, 무통성허혈성 심질환 : 딜라제프염산염수화물로서 1회 50mg 1일 3회 경구투여한다.

2. 신질환 : 이 약으로서 1회 100mg 1일 3회 투여한다.

연령, 중상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지말 것.

이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당·갈락토스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에서는 투여하면 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

중증의 신기능장애 환자

3. 부작용

1) 정신신경계 : 때때로 두통, 두중감, 드물게 어지러움, 비틀거림, 불면, 불안감, 졸음 등이 나타날 수 있다.

2) 순환기계 : 드물게 심계항진, 빈맥, 열감, 안면홍조, 흉부불안감, 흉부불쾌감, 기립성 저혈압 등이 나타날 수 있다.

3) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 드물게 변비, 복통, 설사, 묽은 변, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.

4) 피부 : 드물게 발진, 가려움, 홍반 등이 나타날 수 있다.

5) 기타 : 드물게 피로감, 후두부질염, 구갈, 고미각, 발한, 손가락의 빠근함, 어깨결림, 일시적인 ALT상승, 백혈구증가 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 뇌혈관장애에 이 약을 사용하는 경우, 이병(痼病)기간이 길어짐에 따라서 개선효과가 저하되는 경향이 있으므로 이러한 경우에는 장기간 투여하지 말고 효과가 확인되지 않는 경우에는 투여를 중지한다.

2) 뇌동맥경화증이 적용할 때에는 충분한 감별진단을 행하여 진단이 확립된 환자에 대해서만 적용을 고려한다. 진단 기준은 아래 항목을 만족하면서 뇌의 국소중상을 나타내지 않고 뇌동맥경화에 기인하는 뇌순환장애에 의한다고 생각되는 정신증상 등을 갖는 환자만을 대상으로 한다.

① 연령 : 40세 이상

② 중상 : 두통, 어지러움, 기억력감퇴, 수족의 마비감, 언어장애, 근긴장고조, 보행장애 등

③ 혈압 : 최고혈압 160mmHg 이상 또는 최소혈압 90mmHg 이상이 항상 지속

④ 안저동맥 : 키이드-바그너 분류(KW) II도 이상

3) 신질환에 적용하는 경우 다음 사항에 유의한다.

① 신기능장애가 경도·중등도크레아티닌정소율로서 50ml/분 이상인 IgA 신증에 있어서 요단백 감소의 목적으로만 사용한다.

② 적절한 병형진단(신생검 또는 혈뇨, 요단백, 신기능 등 여러가지 검사에 기초한 임상진단)을 기초로 하여 투여를 시작하고 경과를 보면서 투여 시작 후 6개월을 목표로 하여 요단백, 신기능 등을 정기적으로 검사하여 이후에도 투여를 계속할 필요가 있는지 검토한다. 병이 급속히 진행되는 경우에는 중지 또는 다른 요법을 고려하는 등 적절한 처치를 한다. 요단백 감소가 확인되어 투여를 계속할 필요가 있는 경우에는 이후 정기적으로 요단백, 신기능 등을 측정하면서 투여한다.

5. 임부에 대한 투여

임산중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 부인에 투여하지 않는 것이 바람직하다.

6. 소아에 대한 투여

미숙아, 신생아, 영·유아 및 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

【포장단위】 30, 500정/병

【저장방법】 기밀용기, 실온보관

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

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

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

제조·판매
부광약품주식회사
경기도 안산시 단원구 능안로 47

기술제휴
MEDA
MEDA Pharma GmbH & Co.KG
Germany

국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통회료를 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 첨부서 작성일자(2017년 07월 19일) 이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.