

102017

스파스몰리트 당의정

(트로스품염화물)

스파스몰리트 당의정의 주성분인 트로스품염화물(tropium chloride)은 4급 암모늄 유도체로서 부교감신경차단에 속한다. 경쟁적 억제제로서, 트로스품염화물은 신경세포접합부후(神經細胞接合部後)결합부위에 대해서 아세틸콜린(acetylcholine)과 경쟁하며, 특성에 있어서 아트로핀(atropine)과 유사하다.

비복합 절박성 요실금, 긴장성 요실금과 절박성 요실금의 복합형태, 반사성 요실금, 유노증 및 과민성 방광과 같은 상태는 방광압박근의 수축을 억제하기 위해 약물에 의한 보조요법을 요한다. 이러한 요법은 방광용적용을 증가시키고, 방광 압박 및 배뇨횟수를 감소시켜서 금제(continnence)를 유지할 수 있는 시간간격을 늘려준다.

스파스몰리트 당의정은 내용성(tolerance)이 매우 좋아서 넓은 치료 경계(therapeutic margin)를 갖는 약물이며, 뇌척수액내로 통과하지 못하기 때문에, 뇌에 대한 부작용의 가능성이 없다.

【원료약품 및 그 분량】1정 중

유효성분 : 트로스품염화물(EP) 20mg

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 젖)

기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 밀전분, 벵남, 벵당, 산화제이철, 산화티탄, 스테아라산, 침강탄산칼슘, 카르나우바산, 카르복시메틸셀룰로오스나트륨, 콜로이드성이산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 탈크, 포비돈, 폴리에틸렌글리콜8000

【성상】얇은 황갈색의 당의정

【효능·효과】하부요로폐쇄에 의하지 않은 방광기능 이상에 의한 다음 질환 : 빈뇨, 야간다뇨, 과민성 방광, 절박 요실금

【용법·용량】성인 : 트로스품염화물으로서 1회 20mg 1일 2회 씹지 않고 물과 함께 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 폐쇄각 녹내장 환자
- 2) 요폐 증상을 나타내는 배뇨곤란 환자(전립선종 또는 비대증 환자)
- 3) 위장관의 기계적 협착 환자(유문협착증 환자)
- 4) 부정 빈맥 환자
- 5) 근무력증 환자
- 6) 거대결장증 환자
- 7) 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. 부작용

항콜린작용이 나타날 수 있다.

- 1) 피부 : 발한 억제, 홍반
- 2) 눈 : 폐쇄각 녹내장, 조절이상(특히 시력이 적절히 조절되지 않는 원시 환자)
- 3) 소화기계 : 구갈(타액 분비 억제)
- 4) 심장 : 빈맥
- 5) 비뇨기계 : 배뇨곤란

3. 일반적주의

눈의 조절이상으로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

4. 상호작용

- 1) 아만타딘, 삼환계 및 사환계 항우울약, 퀴니딘, 항히스타민제, 디소피라미드의 항콜린작용을 증강시킬 수 있다.
- 2) β-효능약의 빈맥 효과를 증강시킬 수 있다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

동물실험에서 기형발생이 보고되지 않았으나 임신중 또는 수유중 환자에게 투여경험이 없으므로 엄격한 관리하에서가 아니면 임신중 또는 수유중에 투여하지 않는다.

6. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 지금까지 사람에게 중독의 증후는 보고되지 않았으나 시각조절장애, 빈맥, 구강건조, 피부발적 등의 항콜린작용이 나타날 수 있다.
- 2) 처치 : 부교감신경효능약인 네오스티그민으로 치료될 수 있다. 녹내장 환자에게는 필로카르핀을 국소적용할 수 있다.

【저장방법】기밀용기, 실온보관

【포장단위】30, 100정/병

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

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

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

제조·판매
부광약품주식회사
경기도 안산시 단원구 능안로 47

기술제휴
MADAUS GmbH
Federal Republic of Germany

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(2017년 10월 20일)이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.