

138X245mm



35mm

35mm

분류번호: 333 전문의약품

항혈액 응고제

대화 와르파린나트륨 정 2밀리그램 5밀리그램

(와르파린나트륨)

DAE HWA Warfarin Sodium Tab. 2mg, 5mg

2026년 3월 2일

※ 대화와르파린나트륨정 5밀리그램은 빛과 습기에 의해 변색이 될 수 있으니 차광하여 보관하시기 바랍니다.  
 ※ 대화와르파린나트륨정 2밀리그램과 대화와르파린나트륨정 5밀리그램은 낱알식별표시를 반드시 확인 후 복용하여 주시기 바랍니다.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

■ 대화 와르파린나트륨정 2밀리그램 :

· 유효성분 : 와르파린나트륨(USP).....2mg  
 · 첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)  
 · 기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨

■ 대화 와르파린나트륨정 5밀리그램 :

· 유효성분 : 와르파린나트륨(USP).....5mg  
 · 첨가제(동물유래) : 무수유당(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)  
 · 기타첨가제 : 스테아르산, 스테아르산마그네슘, 전산화전분

【성 상】

■ 대화 와르파린나트륨정 2밀리그램 : 백색의 원형 정제

■ 대화 와르파린나트륨정 5밀리그램 : 흰색의 팔각형 정제

【효능 · 효과】

1. 정맥혈전증의 예방 및 치료
2. 색전성 심방세동의 치료
3. 폐동맥색전증의 예방 및 치료
4. 관상동맥폐색의 보조제

【용법 · 용량】

PT/INR 및 CYP2C9, VKORC1 유전자의 특정 유전형(사용상의 주의사항 중 4, 일반적 주의 참조)에 따라 개인별로 차이가 있으나 보통 초기용량은 와르파린나트륨으로서 1일 2~5mg, 유지용량은 1일 2~10mg이다. 고려자나 쇠약한자는 적은 용량이 권장된다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 출혈 또는 출혈성 질환 환자
- 3) 활성적인 궤양성 또는 명백한 출혈과 관련되는 출혈경향위장관, 비뇨생식기, 호흡기, 대장암, 뇌혈관 출혈, 뇌동맥류, 대동맥 박리, 심장막염, 심장막심출액, 세균성 심내막염) 환자
- 4) 중증 간 · 신질환 환자
- 5) 중증 고혈압 환자
- 6) 최근에 중추신경계, 안과, 큰 개장수술을 한 환자
- 7) 비타민 K 결핍 환자
- 8) 알코올 중독 또는 정신질환 환자
- 9) 척수천자, 주요 국소 및 요부차단마취 환자
- 10) 임부
- 11) 적혈유산, 자간증 및 자간전증 환자
- 12) 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 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 감전불안, 고령자, 허약자, 활동성 결핵, 중증 당뇨병, 위장관장애 질환의 병력, 혈경증, 분만후, 개실염, 대장염, 중증도 고혈압, 중증도 간 및 신질환, 배농관치지 환자
- 2) 출혈성 심부전 환자에 약에 대해 더욱 민감한 예가 빈번하므로, 이러한 경우에는 용량을 적당히 감량한다.)
- 3) 해파린 유도 혈소판감소증 및 심생성 정맥혈전증 환자(해파린 치료가 중단된 뒤 약 치료가 시작되거나 계속 되었을때 해파린 유도 혈소판 감소증과 심생성 정맥혈전증 환자에서 정맥사지하혈, 과사와 과저가 발생했다. 일부 환자에서 해당부위의 절단 또는 사망의 후유증이 있었다.)
- 4) 출혈의 위험이 큰 환자

항혈액 응고제

대화 와르파린나트륨 정 2밀리그램 5밀리그램

(와르파린나트륨)

DAE HWA PHARMACEUTICAL

3. 이상반응

1) 혈액계

- (1) 조직 또는 기관으로부터의 치명적이거나 치명적이지 않은 출혈 : 과량투여에 의한 출혈, 잠재성 병변으로 인한 위장관 및 요도관 출혈, 정맥하 및 벽내출혈로 인한 마비성 장폐색과 내장장애, 자궁 출혈과다, 여성의 유방과 기타 부분의 출혈성 과사(과사, 맥관염, 혈전으로 인한 피부 및 피부 조직내 출혈), 부신출혈이 나타날 수 있다.
- (2) 출혈성 합병증 : 마비, 감각이상, 두통, 가슴 · 배 · 관절 · 근육 또는 기타 통증, 어지러움, 숨이 참, 호흡 또는 연하곤란, 원인 불명의 종창, 하악, 저혈압, 원인불명의 속으로 나타날 수 있다.
- (3) 백혈구감소증이 나타날 수 있다.
- 2) 전신 : 드물게 과민/알레르기 반응, 통증, 부종, 무력증, 발열, 두통, 피로, 졸음, 권태감이 나타날 수 있다.
- 3) 중추 및 말초신경계 : 드물게 어지러움, 추위와 오한을 포함하는 한랭 못견딤증이 나타날 수 있다.
- 4) 소화기계 : 드물게 구역, 설사, 구토, 경련을 포함하는 복통, 복부팽만이 나타날 수 있다.
- 5) 간 및 담도계 : 드물게 간효소의 상승, 간염, 황달, 담즙 정체성 간손상이 나타날 수 있다.
- 6) 피부 및 부속기계 : 피부와 다른 조직의 과사, 칼시필라시스, 드물게 탈모증, 발진, 가려움증, 두드러기, 큰 발진을 포함하는 피부염이 나타날 수 있다.
- 7) 혈관계 : 드물게 전신 콜레스테롤 미세색전형성, 보라색 발가락증후군 (purple toes syndrome), 혈관염이 나타날 수 있다.
- 8) 감각기계 : 감각이상, 드물게 미각도착증이 나타날 수 있다.
- 9) 신장 및 비뇨기계 : 항응고제 관련 신장병증이 나타날 수 있다.
- 10) 장기투여 : 장기치료와 관련하여 드물게 기관 또는 기관기관지의 석회화가 나타날 수 있다.
- 11) 기타 : 지속발기증이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) PT/INR 또는 다른 적당한 응고시험의 주기적인 검사는 필수적이다.
- 2) 와파린의 투여량은 각 환자의 임상적 특성(연령, 성별, 체표면적, CYP2C9, VKORC1 유전자의 특정 유전형 등을 고려하여 조절할 수 있다. 특히 CYP2C9, VKORC1 효소의 활성화에 영향을 미치는 특정 유전형은 와파린 유지용량의 증가 및 감소와 관련이 있다. 와파린 유지요법을 받고 있는 한국인 환자 565명을 분석한 결과 VKORC1 유전자의 특정 유전형(1173C)T와 C 및 3730G)A의 A유전형을 지닌 환자의 경우 와파린 유지용량이 증가하고, CYP2C9 유전자의 특정 유전형 [42614A)C (\*3)의 C유전형을 지닌 환자의 경우 와파린 유지용량이 감소하는 경향을 보였다 (표1).

(표1) 유전형별 와파린 유지용량

| 유전형             | 와파린 유지용량 |                |
|-----------------|----------|----------------|
| VKORC1 1173C>T  | TT       | 3.5±1.4 mg/day |
|                 | TC       | 4.2±1.6 mg/day |
|                 | CC       | 5.0±1.4 mg/day |
| VKORC1 3730G>A  | GG       | 3.5±1.4 mg/day |
|                 | GA       | 4.1±1.5 mg/day |
|                 | AA       | 5.1±1.2 mg/day |
| CYP2C9 42614A>C | AA       | 3.7±1.4 mg/day |
|                 | AC       | 2.5±1.0 mg/day |

※각 유전형별 와파린 유지용량은 통계적으로 유의한 차이를 보였음 (P<0.001).

- 3) 이 약은 효과가 강력하고 오래 지속되며 축적성이 있으므로 출혈 위험이 있을 때는 주의해서 투여하고, 출혈 시에는 즉시 투여를 중지하고 용량은 프로트롬빈 시간에 따라 조절한다.
- 4) 경구용 항응고제 치료중의 출혈이 항상 프로트롬빈 시간과 관련 되는 것은 아니다.
- 5) 다음 인자에 의해 이 약의 항응고 작용이 변화 될 수 있다. : 비타민K, 지방, 아세트산, 신생아의 비타민K 결핍, 비타민C 결핍, 발열, 알코올 중독, X선치료, 설사로 인한 비타민K의 큰 손실 및 장에서의 소장 흡수

대한제약주식회사

서울특별시 서초구 남부순환로 2145  
 공장:강원특별자치도 횡성군 횡성을한우로495  
<http://www.dhp.ha.kr>

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| <div>6) 외상을 초래할 수 있는 활동 또는 운동을 피한다.</div> <div>7) 칼시필라시스는 사망률이 높은 피부 과사를 동반한 혈관 석회화의 드문 증상이다. 투석을 하는 말기 신장에 환자이거나 단백질C 또는 S 결핍, 고인산혈증, 고칼슘혈증 또는 저알부민혈증과 같은 위험인자를 가진 환자에서 주로 관찰되었다. 칼시필라시스 사례는 드물게 신장애가 없는 와파린을 투여한 환자에서도 보고되었다. 칼시필라시스가 진단된 경우에는 적절한 치료를 시작하고 와파린 치료 중단을 고려해야 한다.</div> <div>8) 사구체의 무결성(integrity)이 변경되거나 신장 질환의 이력이 있는 환자에게 과도한 항응고 및 혈뇨 발생과 관련된 급성 신부전이 발생할 수 있다. 몇 건의 사례는 기존에 신장 질환이 없던 환자에게서 보고되었다. 치료 효과를 보이는데 필요한 양 이상의 INR(국제 표준화 비율) 수치 및 혈뇨(미세혈뇨 포함)가 있는 환자에게 신기능 평가를 포함하여 면밀한 관찰이 권고된다.</div> <div>5. 상호작용</div> <div>1) 다음 약물과 병용시 이 약의 작용을 증가시킬 수 있다. 페닐부타존, 옥시펜부타존, 디아족사이드, 클로랄하이드레이트, 메페남산, 에타크리닉산, 날리딕산, 퀴닌, 퀴닌딘, 살리실산염, 메칠치오우라실, 프로필치오우라실, 페니라미들, 디실피람, 맥스트로티록신, 클로피브레이트, 글루카곤, 클로람페니콜, 노르트리핀린, 단백동화스테로이드제</div> <div>2) 다음 약물과 병용 시 이 약의 작용을 감소시킬 수 있다. 바르비탈류(페노바르비탈 등), 글루테치미드, 메프로바메이트, 리팜핀, 에트클로리놀, 그리세옴린, 페니토인, 경구용 피임제, 부신피질스테로이드제, 부신피질 자극호르몬</div> <div>3) 이 약과 페니토인을 병용 투여하는 환자는 페니토인의 독성발현에 대해 면밀히 관찰해야 하며 반드시 프로트롬빈 시간을 자주 측정하여야 한다.</div> <div>4) 쿠마린계 항응고제는 톨부타미드의 저혈당 효과를 높여주며, 클로프르파미드 및 페노바르비탈의 혈청치를 상승시키는 것으로 나타났다.</div> <div>5) 비스테로이드소염제는 혈소판 응집을 저해할 수 있고, 위장관 출혈, 소화성 궤양형성 또는 천공을 초래할 수 있으므로 비스테로이드소염제(아스피린 포함)와 병용시에는 항응고 용량의 변화와 관련한 주의깊은 관찰이 요구된다.</div> <div>6) 허파관과 병용 시에는 최소한 정맥주사 5시간 이후, 피하주사 24시간 이후에 이 약을 투여해야 한다.</div> <div>7) 이 약과 아줄계 항진균제(미코나졸, 플루코나졸, 보리코나졸, 이트라코나졸 등)를 병용 투여하는 환자에게 이 약의 효과가 증가되어 현저한 INR (International Normalized Ratio, 국제 정상화 비율) 상승이 보고되었다. 이 약으로 치료를 시작하기 전에 환자가 아줄계 항진균제를 투여하고 있는지 확인해야 한다. 아줄계 항진균제와 병용투여하는 경우에는 프로트롬빈 시간 측정과 응고시험 검사 횟수의 증가와 같은 적절한 조치를 취하면서 신중하게 투여하도록 한다.</div> <div>6. 임부 및 수유부에 대한 투여</div> <div>1) 이 약은 경구투여시 태반 통과로 태아의 출혈 또는 자궁내 사망, 형성 부전 및 정상 연골 발육부전 등 선천성 기형을 초래한다는 보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.</div> <div>2) 이 약은 모유를 통해 영아에게 전달되며 예기치 않은 출혈을 일으킬 수 있으므로 충분히 관찰해야 한다.</div> <div>7. 소아에 대한 투여</div> <div>무작위 통제된 임상시험에서 18세 이하의 소아환자에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다. 소아환자에서 치료상 PT/INR의 달성과 유지의 어려움이 보고되었다.</div> <div>8. 고령자에 대한 투여</div> <div>60세 이상 환자에서 이 약의 항응고 효과에 대해 PT/INR 반응이 예상보다 더 크게 나타날 수 있으므로 고령자에 투여시 특히 주의한다.</div> |  | <div>9. 과량투여시의 처치</div> <div>1) 증상</div> <div>의심되거나 명백한 이상출혈, 예를 들어, 혈뇨, 과잉 월경출혈, 흑색변, 점상출혈, 과잉 타박상 또는 얇은 손상으로부터의 지속적인 모세혈관 출혈 증상들은 안전한 수위를 넘은 항응고의 초기 소견이다.</div> <div>2) 처치</div> <div>출혈의 유무와 관계없이 과잉 항응고는 이 약의 중단과 필요하다면 비타민 K1의 투여에 의해 조절될 수 있으나, 간혹 전혈의 수혈이 바람직할 수 있다. 프로트롬빈 활동이 정상치의 15% 이하로 저하되거나 출혈시에는 이 약의 투여를 일시적으로 중단한다. 임상 상태가 보장된다면 비타민 K1을 소규모 출혈시에는 1~5mg, 대규모 출혈시에는 20~45mg 을 정맥주사로 천천히 투여할 수 있다. 비타민 K를 사용할 때 항응고제 치료를 약화시키므로 비타민 K는 투여시 주의해야 한다. 과응고 상태는 프로트롬빈 시간의 급속한 전도를 야기시킨다는 보고가 있다. 중증 출혈의 응급상황인 경우 200~500mL의 전혈이나 신선 동결혈장 또는 제 IX인자 복합체의 투여로 혈액응고인자를 정상으로 회복시킬 수 있다. 혈액 또는 혈장의 주입은 심질환 환자나 고령환자에서 폐부종을 피하기 위해 주의깊게 모니터링해야 한다.</div> <div>【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관</div> <div>【포장단위】</div> <div>■대화 와르파린나트륨정 2밀리그램 : 30정/병, 300정/병</div> <div>■대화 와르파린나트륨정 5밀리그램 : 30정/병, 300정/병</div> <div>【사용(유효)기간】 제조일로부터 36개월</div> <div>※ 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)"에 따라 제조 및 품질관리를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과하였거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.</div> <div>※ 기타 자세한 사항이나 첨부문서의 작성일자(2026년 03월 12일) 이후 변경된 내용은 [H제약(주) 홈페이지]나 고객센터전화(080-855-0114)로 문의하시기 바랍니다.</div> <div>※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템 (https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.</div> <div>※ 본 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국약품안전관리원 (1644-6223)에 지발적인 부작용 보고 및 피해구제를 문의할 수 있습니다.</div> <div>첨부문서 개정일 : 2026년 03월 12일</div> |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |

DAEHWA  
PHARMACEUTICAL