

뮤타제 정

「스트렙토키나제 · 스트렙토도르나제 정」

뮤타제정은 섬유소 용해인자(Strptokinase)와 핵단백 용해인자(Streptodornase)가 복합된 대사성 효소제제로서, 염증으로 인한 삼출물 · 고사조직 등을 용해 제거하여 염증증상을 완화시키고 객담(가래)을 용해 · 배출하여 병소부위를 청정화시키는 작용을 합니다.

■ 원료약품 및 그 분량 : 이 약 1정 중

- 유효성분 : 스트렙토키나제 · 스트렙토도르나제(KP) 10mg
(스트렙토키나제로서 10,000단위, 스트렙토도르나제로서 2,500단위)
- 첨가제(타르색소) : 황색5호
- 기타 첨가제 : 인산수소칼슘수화물, 옥수수전분, 미결정셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 경질무수규산

■ 성상 : 담홍색의 원형정제

■ 효능 · 효과

1. 다음 질환 및 증상의 염증성 부종(부기)의 완화 : 수술 및 외상후, 부비동염, 혈전정맥염
 2. 호흡기 질환에 수반하는 담액출(가래배출) 곤란
- ☆ 국내임상시험결과 추가제출

■ 용법 · 용량

성인 : 1회 1~2정, 1일 4회 경구투여한다.
체내에서의 작용기간은 아직 해명되지 않은 점이 많고 용량, 효과관계도 밝혀진 것이 아니므로 목적 없이 투여하지 않는다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 혈액응고이상 환자(플라스미노겐 또는 섬유소원(fibrinogen)의 혈중농도가 낮은 환자 등)
 - 2) 혈소판 감소증 환자
 - 3) 항응고제를 투여하고 있는 환자
 - 4) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 5) 출혈소인을 지닌 환자(위궤양, 최근의 외과적 수술, 출혈의 위험을 수반하는 외상, 뇌성전이 환자 등)
 - 6) 조절되지 않는 중증(심한 증상)의 고혈압 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 약물 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 2) 간기능이 저하된 환자(스트렙토키나제의 작용에 의해 생성되는 단백질 분해효소, 플라스미노겐 활성물질 및 플라스민의 활성 증가가 간기능 장애를 유발할 수 있다.)
 - 3) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
3. 이상반응
 - 1) 과민반응 : 때때로 발진, 발적(충혈되어 붉어짐) 등의 과민증상 및 아나필락시스/아나필락시스모양 반응(쇼크, 호흡곤란, 두드러기 등)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
 - 2) 소화기계 : 설사, 때때로 식욕부진, 위부불쾌감, 복통, 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있다.
 - 3) 혈액계 : 때때로 혈액응고시간의 연장, 출혈경향이 나타날 수 있다.
 - 4) 피부 : 홍반성 발진, 피부염, 가려움이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
 - 1) 이 약은 항원성이 있는 것으로 알려진 스트렙토키나제를 함유한다. 이 약의 사용과 연관된 과민반응 및 아나필락시스/아나필락시스모양 반응(쇼크, 호흡곤란, 두드러기를 포함)이 보고된 바 있다.
 - 2) 이 약은 항원성이 있으므로 항체가 형성될 수 있다. 따라서 연용(계속 복용)에 의한 효과감소를 야기할 수 있다. 또한, 항체가 형성됨에 따라 알레르기 반응이 나타날 위험성이 증가한다.
5. 상호작용
 - 1) 항생물질, 비스테로이드계 소염진통제 등과의 병용(함께 복용)시 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다.
 - (1) 쇼크 : 쇼크가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 불쾌감, 구내이상감, 호흡곤란, 어지럼, 변의, 이명, 발한(땀이 남) 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - (2) 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X-선이상, 호산구 증가 등을 수반한 간질성폐렴, 호산구성 폐침윤이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제를 투여하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 2) 스트렙토키나제는 플라스미노겐을 활성 단백질 분해효소인 플라스민으로 활성화시켜 섬유소(fibrin)를 용해한다. 항응고제와의 병용(함께 복용)투여로 인해 항응고제의 항응고 효과(출혈경향)가 증강될 수 있다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. 스트렙토키나제는 미량만이 태반을 통과하지만, 태아의 혈액으로부터 스트렙토키나제 특이성 항체가 발견된 바 있다. 의사가 반드시 필요하다고 판단한 경우를 제외하고 임부에게 이 약을 투여하지 않는다.
 - 2) 수유 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. 의사가 반드시 필요하다고 판단한 경우를 제외하고 수유부에게 이 약을 투여하지 않는다.
7. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성이 확립되지 않았으므로, 이 약은 소아에 투여하지 않는 것이 바람직하다.
8. 과량투여시의 처리
과량 복용 또는 과실로 인한 복용 시 대증적(증상에 대응하여)인 치료를 한다.
9. 적용상의 주의
 - 1) 정해진 용법 · 용량을 지킨다.
 - 2) 이 약의 투여로 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.
 - 3) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

■ 저장방법 : 실온, 차광보관, 기밀용기(사용기간 : 제조일로부터 18개월)

■ 포장단위 : 300정/병

■ 첨부문서 최종 개정일 : 2017년 9월 16일

※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

17-9-18

※ 어린이의 손이 닿지않는 곳에 보관하십시오.
※ 사용전에 첨부문서를 꼭 읽으십시오.
※ 기타 문의사항은 의 · 약사와 상의하거나 당사의 소비자 상담실 080-529-6100로 문의하십시오.
※ 첨부문서 최종 개정일 이후의 변경사항은 <http://www.nicepharma.com>에서 확인하실 수 있습니다.



고려제약주식회사
경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10