

소염·효소제

뮤코라제[®]정

(스트렙토키나제·스트렙토도르나제분말)

전문의약품

【원료약품의 분량】1정 중

유효성분 : 스트렙토키나제·스트렙토도르나제 분말(별규) 5mg
{ 스트렙토키나제 10,000 I. U. }
{ 스트렙토도르나제 2,500 I. U. }
첨가제(타르색소) : 황색 5호
첨가제(동물유래성분) : 스테아르산마그네슘(소, tallow oil), 유당수화물(소,우유)
기타 첨가제 : 아라비아고무가루, 옥수수전분, 클로이드성이산화규소

【성 상】

연한 노란 분홍색의
원형 정제

〈날알 식별 문구 변경〉

변경전	변경후
	
변경시기 : 제조번호 010122111부터	

【효능·효과】

- 발목 수술 또는 발목의 외상에 의한 급성 염증성 부종의 완화
 - 호흡기 질환에 수반하는 담객출 곤란
- ※위의 정제 모양과 색상은 실제와 다소 차이가 있을 수 있습니다.

【용법·용량】

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

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 혈액응고이상 환자[플라스미노겐 또는 섬유소원(fibrinogen)의 혈중농도가 낮은 환자 등]
 - 혈소판 감소증 환자
 - 항응고제를 투여하고 있는 환자
 - 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 출혈소인을 지닌 환자(위궤양, 최근의 외과적 수술, 출혈의 위험을 수반하는 외상, 뇌성전이 환자 등)
 - 조절되지 않는 중증의 고혈압 환자
 - 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.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 약물 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 간기능이 저하된 환자(스트렙토키나제의 작용에 의해 생성되는 단백질 분해효소, 플라스미노겐 활성물질 및 플라스민의 활성 증가가 간기능 장애를 유발할 수 있다.)
 - 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF,Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 이상반응
 - 과민반응 : 때때로 발진, 발적 등의 과민증상 및 아나필락시스/아나필락시스모양 반응(쇼크, 호흡곤란, 두드러기 등)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
 - 소화기계 : 설사, 때때로 식욕부진, 위부불쾌감, 복통, 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있다.
 - 혈액계 : 때때로 혈액응고시간의 연장, 출혈경향이 나타날 수 있다.
 - 피부 : 홍반성 발진, 피부염, 가려움이 나타날 수 있다.
- 일반적 주의
 - 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.
 - 이 약은 항원성이 있으므로 항체가 형성될 수 있다. 따라서 연용에 의한 효과감소를 야기할 수 있다. 또한, 항체가 형성됨에 따라 알레르기 반응이 나타날 위험성이 증가한다.

5. 상호작용

- 항생물질, 비스테로이드계 소염진통제 등과의 병용시 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다.
 - 쇼크 : 쇼크가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 불쾌감, 구내이상감, 호흡곤란, 어지럼, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 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.
- 스트렙토키나제는 플라스미노겐을 활성 단백질 분해효소인 플라스민으로 활성화시켜 섬유소(fibrin)를 용해한다. 항응고제와의 병용투여로 인해 항응고제의 항응고 효과(출혈경향)가 증강될 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 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.
- 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 처치

과량 복용 또는 과실로 인한 복용시 대증적인 치료를 한다.

9. 적응상의 주의

- 정해진 용법·용량을 지킨다.
- 이 약의 투여로 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.
- 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

【저장방법】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

30정/병, 300정/병

【제품문의처】

한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자요금부담)

- ※ 부작용 피해구제 상담 : 한국약품안전관리원 (14-3330)
- ※ 의약품 부작용 신고 : 한국약품안전관리원 (1644-6223)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상 받을 수 있습니다. (구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.

※ 주의

- 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.
- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
- 개봉 후 충전물이 있을 경우 완전히 제거하고 사용하십시오. (실리카겔(건조제)을 먹지 마십시오.)
- 습기 및 빛에 민감하므로 사용 즉시 뚜껑을 닫아주십시오.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2022. 05. 10

Hanmi 한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공장)경기도 화성시 팔탄면 무하로 214

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.