

영풍 다나졸 캡슐

Danazol 100mg, 200mg Capsule

자궁내막증식증
낭양변성섬유성 유방염
유전성 혈관부종증

Danazol 은 Ethisterone 으로부터 유도된 합성 Androgen 으로서 자궁내막에 직접 자극을 주지 않고 뇌하수체로부터 성선자극호르몬(gonadotrophin)의 분비를 억제시켜 병소소퇴를 유도하여 자발치유가 가능케 하는 유일한 제제입니다.

【원료약품의 분량】 1캡슐중

다나졸 (Danazol) (USP) 100mg, 200mg

(화학명 : 17 α -pregna-2, 4-dien-20 Yno(2,3- α) Isoxazol-17-Iol)

첨가제(타르색소): 적색 3호, 황색 5호 - 100mg

첨가제(타르색소): 적색 40호, 청색 1호 - 200mg

【성 상】 : 100mg - 백색-미황등색의 분말이든 상.하 등황색 캡슐제
200mg - 백색-미황등색의 분말이든 상.하 적색 캡슐제

약리작용

1. Gonadotrophin 분비억제작용

다나졸은 뇌하수체전엽으로부터 gonadotrophin의 분비를 억제함으로써 뇌하수체난소 경축을 억압하는 작용을 갖고 있다.

2. FSH(난소자극호르몬) LH(황체형성호르몬)의 분비를 억제한다.

다나졸은 다른 성호르몬과 달리 Androgen 효과가 약하며, 발정이나 황체형성을 일으키지 않고, FSH(난소자극호르몬)과 LH(황체호르몬)의 분비를 억제한다. 따라서 변위된 자궁내막조직을 조직의 생리적 위축과 불활성화를 유도하여 자궁내막의 기능이상을 완전치료하게 된다.

임 상

자궁내막증식증으로 인하여 발생하는 증상으로써 불임증, 성교불쾌증, 월경곤란증, 골반통증, 맹낭경화증 등으로 여성들의 일상 생활의 균형을 깨뜨리게 됩니다. 자궁내막증식증에 대한 다나졸의 임상은 여러 임상가들에 의하여 밝혀지고 있습니다.

강경검사법에 의하여 자궁내막증식증으로 진단된 여러 증상에 대한 임상

증 상	임상수	유효율	평균투여량1일	투여기간
월경불순증	227	96%	400-800	90-180일 이상
성교불쾌증	115	84%	"	"
맹낭경화증	185	82%	"	"
골 반 통	226	89%	"	"
불 임 증	49	50-72.2%	"	"

특 징

- ◇ 선택적으로 성선자극호르몬을 조절한다.
- ◇ 치료기간에는 자궁과 변위된 자궁내막을 불활성화 및 위축시킨다.
- ◇ 에스트로겐이나 프로게스테론저인 작용이 없다.
- ◇ 배란과 월경주기는 치료후 60-90일 이내에 정상화된다.

【효능.효과】

1. 자궁내막증 및 자궁내막증에 의한 불임증 : 임상학적으로 효과적인 최소 유효량을 결정하는 추가시험이 완료될 때까지 호르몬 조절로 가능한 자궁내막증 치료와 다음 환자에게만 투여된다.

- 1) 다른 약물 요법으로 치료가 안 되는 환자
- 2) 다른 효과적인 약물에 금기인 환자
- 3) 다른 효과적인 약물 요법에서 적량 투여시 반응이 없는 환자
이 약은 수술만이 최선의 방법인 환자에는 적용하지 않는다.

2. 섬유낭성 유방 질환 : 대부분의 섬유낭성 유방 질환 증상은 간단한 처치(패드를 넣은 브래지어와 진통제)로서 치료된다. 드물게 어떤 환자에서는 난소 기능을 억제하여 치료해야 할 정도로 통증과 압통 증상이 심한 경우도 있다. 이 약은 소결절, 동통 및 압통을 경감시키는데 비교적 효력이 있다. 이 치료는 호르몬 농도의 상당한 변화를 가져오는 경우에는 무해하지 않다는 것과 치료를 중지한 후에는 증상이 흔히 재발한다는 것을 환자에게 주지시킨다.

3. 유전성 혈관성 부종 : 이 약은 남자 및 여자에 있어서 모든 종류의 혈관성 부종 (피부, 복부, 후두)의 발생 방지에 사용된다.

4. 과다월경

【용법.용량】

1. 자궁내막증 및 자궁내막증에 의한 불임증

중등도 또는 중증의 질환 및 자궁내막증에 기인한 불임의 경우에 다나졸로서 1일 800mg을 2회 분할하여 경구투여한다. 환자의 반응에 따라 감량이 가능하다. 경증의 경우에는 1일 200-400mg이 권장되며 환자의 반응에 따라 조절이 가능하다. 치료는 월경 중에 시작한다. 그렇지 않은 경우에는 이 약 치료 기간 동안 환자가 임신하고 있지 않은 것을 확인하기 위한 적절한 시험을 실시한다. 이 요법은 3개월에서 6개월간 연속해야 하고 필요에 따라 9개월까지 연장될 수 있다. 치료가 끝난 후 증상이 재발하면 다시 치료를 시작할 수 있다.

2. 섬유낭성 유방 질환

환자의 반응에 따라 이 약으로서 1일 100-400mg을 2회 분할하여 투여한다. 이 요법은 월경 중에 시작한다. 그렇지 않은 경우에는 이 약 요법 도중 환자가 임신하고 있지 않은 것을 확인하기 위한 적절한 시험을 실시한다. 이 용량으로 이 약이 투여될 때에는 배란이 억제되지 않을 수 있으므로 비호르몬성 피임법이 권장된다. 거의 모든 경우 유방의 통증과 압통은 첫 달에 상당히 완화되고 2-3개월 후에 제거된다. 보통 결절을 제거하는 데는 4-6개월간 연속적으로 치료한다. 이 약 100mg으로 치료한 환자에 있어서 규칙적 월경, 불규칙적 월경, 그리고 무월경이 각각 약 1/3씩 나타난다. 불규칙적인 월경과 무월경은 고용량에서 더욱 자주 나타난다. 임상시험에서 50%의 환자가 1년 이내에 증상의 재발이 나타났다는 보고가 있다. 이러한 경우 치료를 다시 실시할 수 있다.

3. 유전성 혈관성 부종

이 약으로 유전성 혈관성 부종을 계속적으로 치료하는데 필요한 용량은 환자의 임상반응에 따라 개별화한다. 이러한 환자는 이 약 200mg을 1일 2회 또는 3회 투여를 시작하도록 권장된다. 치료 전에 발병의 빈도가 확인이 되면 부종 발병의 예방적인 면에서 첫 반응이 바람직하게 나타난 후에 그 투여간격을 1-3개월 또는 더 길게 연장하여 용량을 50%씩 또는 그 이하로 감소시켜가며 적당량 지속용량을 결정한다. 발병이 나타나면 1일 용량을 200mg까지 증량할 수 있다. 용량 조절 단계에 있어서 환자의 반응을 면밀히 관찰하며 기도 병발의 병력이 있는 환자는 더욱 세밀히 관찰한다.

4. 과다월경

보통 12주간 1일 200mg을 투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

임신 중에 이 약을 투여하지 않는다. 이 약으로 치료를 시작하기 전에 즉시 초기 임신을 확인할 수 있는 베타 아단위 시험 등의 감도시험을 실시하는 것이 바람직하다. 또한 치료기간 동안에는 비호르몬성 피임법을 실시한다. 이 약을 투여하는 동안 임신이 되면 투여를 중지하며 태아에 미칠 수 있는 영향에 대해 환자에게 알려준다. 자궁 내에서 이 약에 노출이 되었을 경우 영아태아의 남성화가 나타날 수 있으며 음핵비대, 음순융합, 비뇨생식계결손, 질폐쇄 등이 보고된 바 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 진단하지 않은 비정상적인 생식기 출혈 환자
- 2) 중증 간, 신 및 심기능 장애 환자
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 4) 임신 중 황달, 포진 또는 가려움의 병력이 있는 환자
- 5) 두빈-존슨 증후군(Dubin-Johnson syndrome) 또는 로터 증후군(Rotor syndrome) 환자
- 6) 고지단백혈증 환자
- 7) 급.만성 간염 환자
- 8) 동맥 또는 정맥 혈전증의 병력이 있는 환자
- 9) 포르피린증 환자
- 10) 안드로겐 의존성 종양 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 간질, 편두통, 심 또는 신기능 장애 환자(체액저류가 나타날 수 있다)
- 2) 당뇨병 환자(내당력이 악화될 수 있다)
- 3) 동맥 고혈압 환자
- 4) 적혈구증가증 환자

5) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 임신부에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다. (해당품목 적용 - 100mg 캡슐)

4. 부작용

1) 남성화 작용

여드름, 부종, 경증의 조모증, 목소리의 변화(저음, 천목소리), 피부 또는 모발의 유성화, 체중증가, 드물게 음핵비대, 고환위축, 탈모증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다. 어떤 경우 남성화 작용은 약물 투여를 중지해도 없어지지 않을 수 있다.

2) 저에스트로겐 현상

가려움, 질염, 건조감, 작열감, 질출혈, 홍조, 발한, 신경과민, 정서적 불안, 유방축소, 월경장애(점적출혈, 무월경 등)

3) 간기능 장애

이 약을 1일 400mg 또는 그 이상을 투여 받은 환자에서 혈청 트란스아미나제 (AST, ALT)의 수치의 증가와 황달에 의하여 입증된 간기능 장애가 보고되었다. 드물게 간종양이 나타날 수 있다.

4) 기타 : 다음 부작용이 보고되었다.

- ① 알레르기 : 드물게 비충혈, 피부발진, 다형성 홍반, 반점상 구진의 발진, 광선과민증, 박탈성 피부염, 두드러기
- ② 중추신경계 : 어지러움, 두통, 편두통, 수면장애, 피로, 진전, 드물게 사지 저각이상, 시각장애, 불안, 우울, 식욕의 변화(증가 또는 감소), 오한, 이명, 졸음, 불면, 권태, 길랑-바레 증후군(Guillain-Barre syndrome)
- ③ 소화기계 : 위장염, 드물게 구역, 구토, 변비, 설사, 구내염, 구갈, 궤양염
- ④ 평활근계 : 근경직, 근경련, 관절고정, 관절종창, 등.목 또는 하지통증
- ⑤ 비호생식기계 : 드물게 혈뇨(유전성 혈관 부종 환자가 이 약을 장기 투여시), 대하 증가, 파괴성 출혈, 점적 출혈, 정맥량, 점도, 정자수 및 운동성의 이상
- ⑥ 순환기계 : 때때로 정맥염, 혈전색전증, 빈맥, 심계항진, 고혈압, 두개 내압의 증가
- ⑦ 혈액계 : 적혈구 증가증, 호산구 증가증, 백혈구 감소증, 혈소판 증가 또는 감소증
- ⑧ 기타 : 당뇨병 환자에 있어서 내당력 시험의 비정상, 인슐린 요구량의 증가, 성욕의 변화(증가 또는 감퇴), 드물게 골반통, HDL 감소 및 LDL 증가, 백내장

5. 일반적주의

- 1) 섬유낭성 유방 질환 치료를 시작하기 전에 유방암을 제거한다. 섬유낭성 유방 질환에 기인한 소결절, 통증, 압통은 암의 발견을 방해할 수 있으므로 어떠한 소결절이 치료 기간동안 계속되거나 커지면 암으로 간주하고 치료에서 제외한다.
- 2) 이 약의 장기요법에 대한 임상 경험은 많지 않다. 17번 위치에 알킬화된 다른 코르티코이드 약물을 장기 치료한 경우에 심각한 독성(담즙울체성 황달, 간자반병, 간선종, 간암)이 나타났으므로 이 약을 권장기간 보다 더 오랫동안 장기간 치료한 후에도 이와 비슷한 독성이 나타날 수 있는 가능성에 대하여 주의한다.
- 3) 외상, 스트레스, 기타의 원인으로 맥관 신경성 부종이 악화되었을 때 이 약 투여를 시작한 경우에 용량의 감소를 주기적으로 시도 또는 이 요법의 중지를 고려한다.
- 4) 이 약으로 치료받은 환자 중에서 간기능 장애가 보고되었으므로 정기적인 간기능 검사를 실시한다.
- 5) 3-4개월마다 정맥량, 점도, 정자수 및 운동성 검사를 한다. 특히, 청년기에 실시한다.
- 6) 이 약은 테스토스테론과 유사한 작용을 하며 비가역적인 남성호르몬 효과를 야기할 수 있으므로 신중하게 검토한 후 이 약을 처방한다.
- 7) 이 약을 1일 600mg 이하를 투여하는 경우 비호르몬성 피임법을 실시한다.
- 8) 이 약 투여 중 특히 남성화 현상, 유두부종, 두개 내압의 증가, 황달, 중증 간장애, 시력소실, 복시, 망막혈관의 병변, 정맥 혈전색전증 또는 혈전증, 심한 두통 등의 부작용이 나타나는 경우에는 즉시 치료를 중지하고 이 약 투여시 항상 최소 유효량을 투여한다.

6. 상호작용

- 1) 이 약은 내당력에 영향을 줄 수 있으므로 당뇨병 환자에게 이 약을 투여시 인슐린 또는 경구용 혈당강하제의 용량 조절이 필요하며 장기간 투여시 혈당검사를 한다.
- 2) 카르바마제핀과 병용투여시 카르바마제핀의 간 대사의 저해로 인해 약물 과량 투여 증상이 나타나며 혈장 농도가 증가할 수 있으므로 임상검사를 하여 경우에 따라 카르바마제핀의 용량을 감소시킬 수 있다. 페니토인, 페노바르비탈과 병용시에도 이와 유사한 영향이 나타날 수 있다.
- 3) 와르파린과 병용투여시 항응고 작용이 증가하여 출혈이 나타날 수 있으므로 프로트롬빈 시간을 자주 측정하며 와르파린의 용량 조절이 필요할 수 있다.

- 4) 타크로리무스 또는 사이크로스포린 등의 면역억제제와 병용투여시 면역억제제의 간 대사의 저해로 인해 혈장 농도가 증가할 수 있으므로 신기능 검사를 하며, 면역억제제의 용량 감소 및 혈장 농도 조절이 필요할 수 있다.
- 5) 중추신경작용약물 및 알콜과 병용투여할 경우에 중추신경에 영향을 줄 수 있으므로 운전 또는 기계조작 등에 문제를 야기할 수 있다. 또한 알콜에 의해 구역, 속가쁨이 나타났다는 보고가 있다.
- 6) 혈압강화제와 병용투여시 혈압강화제의 효과를 감소시킬 수 있다.
- 7) 다른 성선 호르몬과 병용투여시 상호작용이 나타날 수 있다.
- 8) 이 약 자체에 의해 편두통이 나타날 수 있으므로 이 약은 편두통을 치료하기 위한 약물처치를 방해할 수 있다.
- 9) 이 약은 원발성 부갑상선기능저하증에서 알파칼시돌의 효과를 증가시키므로 알파칼시돌의 용량 감소가 필요할 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 이 약 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 비호르몬 피임법이 권장된다. 이 약의 투여기간 중 임신이 되면 여성 태아의 남성화를 초래할 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게 이 약을 투여하지 않는다. 치료 중에 임신이 되면 투여를 중지한다.
- 2) 이 약이 모유로 이행한다는 보고가 있으므로 수유부에 투여하지 않는다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의하여 투여한다.

9. 임상검사치에의 영향

이 약은 테스토스테론, 디하이드로에피안드로스테론, 안드로스텐디온, 혈장 단백질(갑상선 결합 글로불린, 성호르몬 결합 글로불린 등), 내당력, 글루카곤, CPK, 지질, 지단백 등의 실험실적 기능 검사를 방해할 수 있다.

10. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 급성 중독의 경우 심각한 반응이 나타날 위험성은 거의 없으나 만성적인 과량 투여시 간기능 손상 등의 위험이 나타날 수 있다.
- 2) 처치 : 구토를 유도하거나 위세척을 통해서 제거하고 환자를 자세히 관찰한다.

11. 기타

장기간 투여에 의해 간종양이 발생했다는 보고가 있다.

【포장단위】 자사포장단위

【저장방법】 차광한 밀폐용기, 실온보관

- * 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- * 설명서개정연월 이후 변경된 내용은 온라인의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
- * 유효기간 또는 사용기한이 지난 의약품 사용하시면 안 되며, 설명서는 꼭 읽으시고 의약품과 함께 보관하십시오.

설명서개정연월 : 2014년 03월

제품문의 (032) 812-8356



제조발매인

영풍제약주식회사

인천광역시 남동구 황해대로 333



본 의약품은 정부의 KGMP (우수약품 관리기준)에 의거하여 엄격한 관리에 의해 생산된 제품입니다.