

배란유발제
영풍 클로미펜시트르산염 정
Clomifene citrate 50mg

클로미펜시트르산염은 비스테로이드성 triarylethylene 화합물로서 많은 임상보고 중 효율면에서 가장 높이 평가되고 있는 새로이 개발된 경구투여로 유효한 배란유발제로 estrogen작용과 항 estrogen 작용을 동시에 나타내어 생리학적으로 정상적인 estrogen을 생성하는 불임여성에서 배란을 유도하는데 효과적입니다.

[약리작용]

1. estrogen작용 : Clomifene은 pituitary gonadotropins, FSH, LH의 유리 및 황체의 발육과 기능을 자극하여 그 결과 난소의 여포성숙 및 배란이 일어나도록 하며 난소 hormone의 생합성에 직접적으로 영향을 미친다.
2. 항estrogen작용 : 자궁, 뇌하수체, 시상하부의 내인성 estrogen과 경쟁함으로써 뇌하수체-시상하부 axis에서 estrogen억제효과의 감소로 인해 그 결과 gonadotropin이 유리된다.

[원료약품의 분량] 1정중

클로미펜시트르산염 (KP) 50mg

첨가제(동물유래): 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)

첨가제(타르색소): 황색 5호

[성 상] 등황색 원형의 정제이다.

[효능·효과]

다음 경우의 배란장애에 의한 불임증의 배란유도

- 프로게스테론 투여로 인해 출혈이 유도되는 환자로서 내인성 에스트로겐이 정상인 경우

[용법·용량]

1. 클로미펜시트르산염으로서 보통 성인 1주기 1일 50mg을 주기의 제 5일부터 5일간 투여하며, 최근에 자궁의 출혈이 없었다면 언제든지 치료를 시작할 수 있다. 제 1주기로서 무효인 경우에 그 다음 주기에서 증량하여 1일 100mg을 5일간 투여한다. 투여용량 및 기간은 1일 100mg을 5일간 초과하지 않도록 한다.
2. 프로게스테론, 에스트로겐 시험을 반드시 실시하여 소퇴성 출혈의 출현을 확인하고 자궁성 무월경을 제외하고 투여를 실시한다.

[사용상의 주의사항]**1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.**

- 1) 다당성 난소 증후군에 기인하지 않은 난소낭 또는 난소증대 환자
- 2) 간장애, 간질환 또는 그 병력이 있는 환자
- 3) 진단하지 않은 비정상적인 생식기 출혈 환자
- 4) 자궁내막 종양 환자
- 5) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 6) 간뇌 또는 뇌하수체 전엽의 기능장애에서 유래한 성선자극호르몬 저분비 무배란 환자가 있을 수 있으므로 다음 환자에는 투여하지 않는다.
 - ① 원발성 난소부전에 의한 요증 성선자극호르몬 분비가 많은 환자
 - ② 부신 또는 갑상선 기능 이상에 의한 무배란 환자
 - ③ 두개내 병변(병에 의한 몸의 변화)(뇌하수체 종양 등)이 있는 환자
 - ④ 무배란증 이외의 불임증 환자
- 7) 이 약 성분에 과민증 환자
- 8) 시각장애 또는 그 병력이 있는 환자
- 9) 프로락틴 분비과다에 의한 난소 부전 환자
- 10) 혈액응고 장애 환자
- 11) 담즙 대사 장애 환자
- 12) 난소 자궁내막증 환자
- 13) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 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) 자식을 원하지 않는 무배란 환자
- 2) 다당성 난소를 가진 환자
- 3) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 부작용

- 1) 난소과자극 : 하복부통, 난소증대, 난소포낭의 발달 등 난소증대 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 2) 비뇨생식기계 : 요량증가, 과다월경, 다태임신, 월경주기이상, 빈뇨, 드물게 난소종양
- 3) 눈 : 시야몽롱, 시각이상, 섬광암점(Scintillating Scotoma), 복시(겹보임), 광선공포증, 드물게 백내장, 시신경의 신경병이 나타날 수 있다.
- 4) 유방 : 때때로 유방의 민감, 유방압통
- 5) 과민증 : 발진, 두드러기, 알레르기성 피부염이 나타날 수 있다.
- 6) 간장 : 5% 이상의 BSP 저류, 황달이 나타날 수 있다.



제주발매원

영풍제약주식회사

인천광역시 남동구 함박외로 333



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

- 7) 소화기계 : 드물게 구역, 구토, 식욕부진, 복부불쾌감, 소화불량이 나타날 수 있다.
- 8) 중추신경계 : 드물게 두통, 신경과민, 불면증, 우울, 불안, 초조, 어지러움, 피로, 경련이 나타날 수 있다.
- 9) 기타 : 드물게 안면홍조, 구갈(목마름), 흉통(가슴통증), 체중증가, 때때로 중등도 또는 가역적인 탈모증이 나타날 수 있다.

4. 일반적주의

- 1) 이 약은 산부인과, 내분비계 전문의의 지시에 의해서만 사용한다.
- 2) 드물게 시력 불선명 등의 시각장애가 나타날 수 있으므로 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의 한다.
- 3) 임신초기 부주의한 투여를 막기 위해 다음 사항에 주의하면서 투여한다.
 - ① 최소한 투여 1개월 전 및 치료기간 중에 기초체온을 기록하면서 배란유발 유무를 확인한다.
 - ② 투여 후 기초체온이 상승하는 경우에는 투여를 중지하고 임신여부를 확인한다.
 - ③ 무월경 환자에 있어서는 투여 전에 프로게스테론 검사를 하고 소퇴성 출혈 개시일을 제 1일로 하여 5일째, 투여 전 자연출혈(무배란 주기 등)이 있는 경우에는 그의 5일째에 투여를 시작한다.
- 4) 난소과자극에 의한 부작용을 피하기 위해 투여 전 또는 투여기간 중에 다음 사항에 주의하면서 매일 내진하며, 이상이 나타나면 즉시 투여를 중지한다. 임상적으로 난소과자극 또는 초음파상으로 몇몇의 난포가 확인이 되면 이 약을 투여하기 전에 난소의 크기가 처음으로 회복이 될 때까지 기다리며 용량 또는 투여기간을 감소시킨다. 치료종지 후 며칠 또는 몇 주 후에 증상이 자연적으로 사라진다.
 - ① 환자의 지각이상(하복부통)의 유무 : 치료도중 골반통을 호소하는 경우에는 특히 주의한다.
 - ② 난소중대 유무 ③ 기초체온 이상 상승 유무 (매일 측정) ④ 경관의 점액량 및 성상
 - ⑤ 용량에 따라 난소과자극 가능성이 있으므로 용량 및 기간은 1주기 1일 100mg 5일간을 한도로 한다.
- 5) 난소과자극의 결과로 다태임신 가능성이 있으므로 이를 미리 환자에게 알린다.
- 6) 무월경 환자는 투여 전에 프로게스테론 검사로서 먼저 무월경을 확인한 후에 에스트로겐 검사를 실시하여 자궁성 무월경을 제외하고 투여를 실시한다.
- 7) 일반적으로 3주기 반복 투여하더라도 배란성 월경이 없으면 투여를 중지한다.
- 8) 6주기를 초과하여 투여하지 않는다.
- 9) 다낭성 난소 증후군 환자의 경우에는 최소 유효량을 지속적으로 투여하며, 2개월간 난소 억제제를 위해 먼저 치료하는 것이 고려된다.
- 10) 다른 내분비 장애(예를 들면, 갑상선기능저하증, 부신피질 결핍, 고프로락틴혈증, 뇌하수체 종양, 다른 가능한 불임 원인)가 있는 경우에는 먼저 치료를 한다.
- 11) 이 약은 배란장애를 가진 환자나 다음의 경우에 한해서만 투여한다.
 - ① 정상적인 간 기능
 - ② 내인성 에스트로겐이 생리학적으로 정상일 때(질의 도말(smears), 자궁내막의 생검, 혈청 또는 요의 에스트로겐 검사, 프로게스테론에 반응하여 출혈이 나타나는 것으로 판단함) 바람직한 현상은 아니지만 에스트로겐 수치의 감소가 성공적인 치료를 방해하지 않는다.
 - ③ 원발성 뇌하수체 또는 난소 부전 환자에게는 유효하는 유도하는 갑상선 또는 부신의 질환 등에 대한 적절한 치료법의 대체 방법으로 사용할 수 없다.
 - ④ 비정상적인 자궁 출혈 환자는 이 약 치료 전에 특히 주의 깊게 평가하며 특히 종양 병변(병에 의한 몸의 변화) 검출이 가장 중요하다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 태자독성, 기형발생이 알려져 있으므로 임부에는 투여하지 않는다. 임신을 방지하기 위해 치료의 전 과정 동안 기초 체온을 측정하여 배란을 정확히 진단한다.
- 2) 이 약이 유즙으로 이행하는지의 여부와 영아(젖먹이, 갓난아기)에 미치는 영향에 대해서 알려진 바 없으나 이 약을 수유부에 투여하지 않는다.

6. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 이 약 투여로 인한 급성 독성에 대해 보고된 바 없다. 과량 투여로 인해 구역, 구토, 안면홍조, 시각장애, 복통(배아픔) 또는 골반통을 수반한 난소 비대 등이 관찰되었다.
- 2) 처치 : 투여를 중지하고 휴식을 취하면서 주의 깊게 관찰한다. 대증요법(증상별로 치료하는 방법)으로 증상을 경감시킨다.

7. 기타

최근 외국의 역학조사결과 이 약에 의한 난소암 유발가능성이 보고되었으며 배란유도제를 투여한 여성 환자는 투여하지 않은 여성보다 난소암 발병률이 3배 높다는 보고가 있다.

【포장단위】 자사포장단위

【저장방법】 기밀용기, 실온보관

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 설명서개정년월 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.yppharm.co.kr)에서 확인하실 수 있으며, 자세한 의약품정보는 온라인 의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

* 유효기간 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하시면 안 되며, 설명서는 꼭 읽으시고 의약품과 함께 보관하십시오.