

· 한센병치료제 ·

라프렌[®] 연질캡슐 50

밀리그램

| 클로파지민 |

■ 원료약품 및 그 분량 (1캡슐 중)

주성분 : 클로파지민(USP) ······	50mg
타르색소 : 적색40호(KPTaCS) ······	적량
황색203호(KPTaCS) ······	적량
청색1호(KPTaCS) ······	적량

■ 작 용 : 나병의 원인균인 마이코박테리움 레프라에(Mycobacterium leprae)에 대하여 살균작용을 합니다.

■ 성 상 : 적갈색의 원형 연질캡슐

■ 효능 · 효과

1. 한센병

- 1) 나병종나병과 중간나병
- 2) 답손에 내성이 있는 나병종나병과 중간나병
- 3) 나병결절홍반과 같은 나병반응

■ 용법 · 용량

1. 나병종나병과 중간나병

클로파지민으로서 1회 50mg을 매일 투여하거나 1회 100mg을 주 3회 투여합니다.

2. 답손에 내성이 있는 나병종나병과 중간나병

이 약으로서 1일 100mg을 리팜피신 600mg과 함께 장기투여합니다.

3. 나병결절홍반과 같은 나병반응

이 약으로서 1일 1회 300mg을 보통 3개월간 투여합니다. 투여기간 중 나병반응이 나타나면 즉시 나병반응 억제효과가 적절히 유지되는 수준까지 점차적으로 감량합니다.

1일 용량 300mg 이상을 3개월 이상 투여해서는 안됩니다.

원칙적으로 다른 항한센병약과 병용투여합니다.

음식 또는 우유와 함께 복용합니다.

체중, 질병의 진행 정도에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 병력이 있는 환자
- 2) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
- 3) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 위장장애 환자(증상이 악화될 우려가 있습니다.)
- 2) 신장 또는 간장애 환자
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 4) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 췌장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자

3. 이상반응

이 약은 일반적으로 내성이 없으며, 때때로 이상반응이 나타나지만 용량을 줄이거나 투여를 중지하면 없어집니다.

- 1) 피부 : 피부 또는 햇빛에 노출된 부분에 피부탈색이 일어난 환자의 나병소에 피부착색(암적색~흑갈색)이 나타날 수 있고, 모발의 탈색 등이 나타날 수 있습니다. 때때로 피부건조, 비늘증, 가려움, 광과민반응, 발진, 홍반, 구역 등의 증상은 주로 위장관질환(아메바성 질환이나 장기의 박테리아 감염)을 수반하는 경우 또는 1일 용량이 300mg을 초과하거나 투여기간이 3개월을 초과한 경우에 일어날 수 있습니다.
- 2) 소화기계 : 장폐색, 위장출혈, 호산구성장염, 구역, 구토, 복통, 설사, 변비, 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 눈 : 결막·각막·눈물의 착색, 황반·각막상피의 색소침착, 건조, 자극감, 작열감, 시력저하 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 신경계 : 어지러움, 두통, 졸음, 신경통, 피부착색에 의한 우울증 등이 나타날 수 있습니다.
- 5) 간장 : 간염, 황달, 간비대, AST 및 혈청빌리루빈 상승 등이 나타날 수 있습니다.
- 6) 혈액계 : 혈전색전증, 빈혈, 호산구 증가, 무과립구, 대사산증, 저칼륨혈증, 혈장속도 및 혈청알부민 증가 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 순환기계 : 비장경색, 림프절병증, 혈관통, 레이노병, Torsades de pointes 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 과민반응 : 대두 또는 대두레시틴에 의해서 아나필락시스 속, 두드러기 등의 과민반응이 나타날 수 있습니다.
- 9) 기타 : 안면찌그러짐, 땀·가래·모유·소변·대변 등의 착색, 방광염, 뼈통증, 부종, 피로, 발열, 체중감소, 미각장애, 입술염, 혈당수치 상승 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 고용량으로 장기투여 했을 경우, 장기간 림프절, 비장 등에 축적되어 드물게 장폐색증, 비장경색이 나타나는 것이 보고되어 있으므로 설사, 복통 등의 위장증상이 나타나는 경우에는 감량, 휴약, 투여간격을 조절하는 등의 처치를 합니다.
- 2) 설사와 구토 증상이 나타나는 경우에는 입원치료를 받아야 합니다.
- 3) 신질환 또는 간질환의 병력이 있는 환자나 이 약의 장기투여 환자의 경우에는 3개월마다 임상적 검사와 간장 및 신장검사를 실시하는 것이 바람직합니다.

- 4) 복용에 의한 피부의 착색으로 우울증이 나타날 수 있으므로 환자의 정신상태 변화에 주의합니다. 또 피부착색은 가역적이지만, 중지 후 소실까지 수개월~수년이 걸리는 것을 환자에게 설명합니다. 햇빛에 과다하게 노출될 경우 피부착색이 진행진다는 보고가 있습니다.
- 5) 시력저하, 피로, 두통, 졸음 등이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여 중인 환자는 자동차 운전 등 위험을 수반한 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.
- 6) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장합니다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절합니다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 합니다.

5. 상호작용

- 1) 담소: 특별히 중요한 상호작용은 나타나지 않으나 일부 환자에게서 소변을 통한 담소의 배출이 증가한다는 보고가 있습니다.
- 2) 리파아제: 한센병 환자에서 리파아제의 흡수를 감소시키지만 생체이용률에 대한 영향은 없습니다.
- 3) 이소니아지드: 이소니아지드를 고용량(1일 300mg)으로 병용하는 경우 이 약의 혈중 농도가 상승하고 피부에서의 농도는 감소됩니다.
- 4) PT/INR(국제정상화비율)의 변화: 이 약을 포함한 항생제를 항응고제와 동시에 투여 받은 환자에서 항응고 활성의 증가가 보고되었습니다. 감염성질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 됩니다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 PT/INR모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절합니다. 항생제의 일부종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리목사졸과 일부 세팔로스포린의 경우는 더욱 심합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 랫트를 이용한 동물실험에서 착상수의 감소, 태자의 체중감소 및 사망율 증가 등이 나타났습니다. 마우스를 이용한 실험에서는 태자의 사망율 증가 및 두개골 골화 지연 등이 나타나고 있습니다.
- 2) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 합니다. 또한 이 약의 투여가 긴급히 요구되는 경우를 제외하고는 임신 초기 3개월간은 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
- 3) 이 약은 임신 중 투여했을 경우 태반을 통과하여 태아에게 피부착색이 나타날 수 있습니다.
- 4) 이 약은 모유 중으로 이행하여 영아에게 피부착색이 나타날 수 있으므로 수유부에 투여하는 것을 피하고 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중지합니다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많아 이상반응이 발현되기 쉬우므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

8. 과량투여시의 처치

특별한 해독제는 없고 구토, 위세척 등의 응급처치 및 대증요법을 실시합니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 직사광선을 피하여 간접광에 실온보관합니다.

■ **저장방법** : 서늘한 곳에 습기를 피하여 보관하십시오.

■ **포장단위** : 30, 500캡슐

■ 제조의뢰자: (주)태준제약

본사: 서울특별시 용산구 대사관로31길 8
공장: 경기도 용인시 처인구 남사면 경기동로 109-30

■ 제 조 원: (주)알피코프

경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-7

- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 꼭 의약품과 함께 보관하십시오
- ※ 구입시, 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해드립니다.
- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인 의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약품안전관리원(www.drugsafe.or.kr) → 의약품유해사례보고에 알려주십시오.
- ※ 소비자 문의: (주)태준제약 CS팀 (02)799-0271
- ※ 이 첨부문서의 작성년월일은 1992년 04월 13일이며, 개정년월일은 2014년 03월 04일입니다. 개정년월일 이후 변경 된 내용은 태준제약 홈페이지(www.taejoon.co.kr)나 전화번호[(02)799-0271] 에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 작성년월일, 개정년월일은 제품의 사용기한과는 무관합니다.