

[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

전문의약품

통풍 및 고요산혈증 치료제

분류번호 : 399

유리논® 정

URINON® Tab.

벤즈브로마론 (Benzbromarone)

유리논정은 Benzfuran계 요산배설촉진제(Uricosuric)인 Benzbromarone을 주성분으로하는 제제로서 국내에서 신약으로 발매된 통풍 및 고요산혈증 개선제로, 유럽 및 일본 등 세계각국에서 광범위하게 사용되어 그 유효성과 안전성이 입증된 우수한 제제입니다.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중
벤즈브로마론 (Benzbromarone)(약전) 50mg

【성 상】 백색의 원형 정제

【약리작용 · 특징】

- 1. 유리논정은 간에서 탈할로겐화체인 bromobenzarane 및 benzarone으로 대사되어, 원위세뇨관에서 요산의 분비후 재흡수만을 억제하여 요산의 혈중배설을 선택적으로 촉진시킴으로써 요산의 혈중농도를 낮추는 요산배설촉진제입니다.
- 2. 유리논정은 매우 강력한 요산배설촉진제로서 혈청 요산저하작용이 기존의 요산배설촉진제 probenecid의 10배이상, 요산생성저해제 allopurinol보다 3배이상 우수합니다.
- 3. 유리논정은 부작용의 발현율이 경미하며, 10년이상의 장기투여시에도 유효성과 안전성이 확립되어 있습니다.
- 4. 유리논정은 경구투여로 쉽게 흡수되고 발현시간이 신속하며 작용지속기간이 비교적 길어 1일 1회 투여가 가능하여 복약 compliance가 양호해집니다.
- 5. 유리논정은 thiazide계 약제같은 강압이뇨제와 상호작용을 일으키지 않아 고혈압증을 수반한 고요산혈증 치료시 병용투여가 가능합니다.

【효능 · 효과】

- 다음 경우에 있어서 고요산혈증의 개선
- 통풍, 고요산혈증을 수반한 고혈압증

【용법 · 용량】

- 고요산혈증 및 통풍 : 보통 성인의 경우 치료초기에는 1일 1회 벤즈브로마론으로서 25mg 또는 50mg을 투여하고 이후 유지량으로 1회 벤즈브로마론으로서 50mg을 1일 1~3회 투여합니다.
- 고요산혈증을 수반한 고혈압증 : 보통 성인의 경우 1회 벤즈브로마론으로서 50mg을 1일 1~3회 투여합니다. 연령, 증상에 따라 적의 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 주로 투여개시 8개월 이내에 급성의 중증간염 등 심각한 간장애가 나타나고 사망 등의 중대한 부작용도 보고되어 있으므로 적어도 투여개시 8개월간은 반드시 정기적으로 간기능 검사를 실시하고 관찰을 충분히 행하여 간기능 검사치의 이상 및 황달이 확인되면 투여를 중지하고 적절한 처치를 시행하십시오.
- 2) 간장애가 발생할 수 있음을 미리 환자에게 설명하고 식욕부진, 오심, 구토, 전신권태감, 복통, 하리, 발열, 요노염, 안구결막 황염 등이 나타난 경우에는 이 약의 복용을 중지하고 즉시 전문가의 진찰을 받도록 환자에게 주의를 주십시오.

2. 다음 환자에게 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 또는 부용화물에 대해 과민증 환자
- 2) 신기능 장애 환자
- 3) 신장결석의 병적 소인을 가진 환자
- 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 5) 간장애가 있는 환자 (간장애를 악화시킬 수 있습니다.)

3. 이상반응

- 1) 과민증 : 때때로 소양감, 두드러기, 발진, 드물게 안면발적, 홍반, 광과민증(빈도불명)이 나타날 수 있습니다. 위의 증상이 발현되는 경우에는 복용을 중지하십시오.
- 2) 간장 : 때때로 AST, ALT, 드물게 AL-P의 상승 등의 간기능 장애, 급성 중증의 간염 등의 중독성 간장애(빈도불명), 황달(빈도불명)이 나타날 수 있습니다. 심한 간염이 보고되어 있으므로 간기능검사를 실시하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치하십시오.
- 3) 소화기계 : 때때로 위부불쾌감, 위장장애, 하리, 변비, 흉통, 구역, 설사, 연변, 드물게 위통, 복통, 오심 및 입안이 거칠어지는 증상이 나타날 수 있습니다.
- 4) 기타 : 때때로 골결막, 드물게 부종, 심야부불쾌감, 두통, 일시적인 발기부전, 요도염 등이 나타날 수 있습니다.
- 5) 시판후 조사결과 이 약 투여전 고혈압증이 있었던 환자보다 않았던 환자보다 이상반응발현율이 통계적으로 유의하게 높게 나타났습니다.

표1. 투여전 고혈압증 증증도별 및 이상반응별 발현현황

	None (n=519)		Mild (n=67)		Moderate (n=21)		Severe (n=5)		합계 (n=612)	
	발현증례율 n(%)	발현빈도율 n(%)	발현증례율 n(%)	발현빈도율 n(%)	발현증례율 n(%)	발현빈도율 n(%)	발현증례율 n(%)	발현빈도율 n(%)	발현증례율 n(%)	발현빈도율 n(%)
위장관계 이상	3(0.58)	3(0.58)	3(4.48)	3(4.48)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	6(0.98)	6(0.98)
복통	2(0.39)	2(0.39)	2(2.99)	2(2.99)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	4(0.65)	4(0.65)
구역	1(0.19)	1(0.19)	1(1.49)	1(1.49)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	2(0.33)	2(0.33)
간 및 담도계 이상	2(0.39)	2(0.39)	1(1.49)	1(1.49)	2(9.52)	2(9.52)	0(0.00)	0(0.00)	5(0.82)	5(0.82)
간기능 이상	2(0.39)	2(0.39)	1(1.49)	1(1.49)	2(9.52)	2(9.52)	0(0.00)	0(0.00)	5(0.82)	5(0.82)
합계	5(0.96)	5(0.96)	4(5.97)	4(5.97)	2(9.52)	2(9.52)	0(0.00)	0(0.00)	11(1.80)	11(1.80)

4. 일반적 주의

- 1) 급성 통풍발작이 진정될 때까지 투여를 개시하지 마십시오.
- 2) 혈중 요산 저하작용은 현저하나 투여초기 통풍발작을 유발할 수 있습니다.
- 3) 투여초기 급성 통풍발작을 피하기 위하여 투여 첫 날 이 약과 함께 콜리친 또는 항염증성 사용 약물의 병용투여가 추천됩니다.
- 4) 노가 산성인 경우, 환자에 요산결석 및 이에 기인한 혈뇨, 신산통 등의 증상을 일으키기 쉬우므로 이를 예방하기 위하여 수분의 섭취(1일 음로섭취량은 이 약 요법시작시 최소한 1.5~2리터가 되어야 합니다.)에 의한 노량 증가 및 뇨의 알칼리화(pH6.2~6.8)를 도모하십시오. 또한 이러한 경우에는 환자의 산·염기 평형에 주의하십시오.

- 5) 장기투여할 경우에는 간기능의 제검사를 정기적으로 시행하며 특히 투여개시 후 적어도 6개월동안은 반드시 실시하십시오. 또한 투여개시 전 반드시 간기능 검사를 실시하여 간장애가 없는 것을 확인하도록 하십시오.
- 6) 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.

5. 상호작용

- 1) 알로푸리놀 1회 용량을 동시에 투여할 경우 이 약의 용량을 감량하여 투여하여야 합니다.
- 2) 에티크린산, 살리실산염 및 설파피리존 등으로 인하여 이 약의 요산배설작용이 감약될 수 있습니다.
- 3) 쿠마린계 항응혈약 warfarin : 쿠마린계 항응혈약의 작용을 증강시키는 경우가 있으므로 prothrombin 시간을 측정하는 등 관찰을 충분히 행하며 주의하십시오. 이 약이 간장에서 쿠마린계 항응고약의 대사능을 억제하고, 쿠마린계 항응고약의 혈중농도를 상승시키므로 복용순서를 고려해야 합니다.
- 4) 항결핵약 pyrazinamide : 이 약의 효과가 감약될 수 있습니다. pyrazinamide는 신세뇨관에서 요산의 분비를 억제하므로 본제의 효과가 감약될 수 있음을 고려해야 합니다.
- 5) 살리실산 제제 aspirin : 이 약의 효과가 감약될 수 있습니다. 살리실산 제제는 요산의 배설을 억제하는 것으로 알려져 있으므로 이 약의 효과가 감약될 수 있음을 고려해야 합니다.

6. 임부에 대한 투여

- 1) 실험동물에서 기형발생작용이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 마십시오.
- 2) 수유 중인 부인에게 투여하지 않는 것이 요망되나 어쩔 수 없이 투여해야 하는 경우에는 수유를 피하십시오. (수유 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.)

7. 소아에 대한 투여

- 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다. (사용경험이 적습니다.)

8. 고령자에 대한 투여

- 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의하십시오.

9. 기타

- 렛트에 대한 장기간 경구투여(50mg/kg/일 : 임상용량의 약 17배, 104주간)한 바 간세포암이 발생되었다는 보고가 있습니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 마개를 꼭 막아 보관하십시오.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 30, 300정

【소비자 상담 창구】 제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 이메일을 주십시오.

TEL : (02) 3489-6114

홈페이지 : <http://www.hanlim.com>

【반품 및 교환】 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품이 발견될 경우 구입한 약국 또는 본사를 통하여 교환하여 드립니다.

본 설명서 개정년월일 (2010. 03. 23)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.

설명서 작성년월일 : '95. 05. 02

설명서 개정년월일 : '10. 03. 23

P32154-08



제조·판매원

한림제약주식회사

공장: 경기도 용인시 처인구 유방동 1007

<http://www.hanlim.com>