

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

전문의약품

궤양성 대장염 · 류마티스 관절염 치료제

분류번호 : 621

조피린[®] 장용정

ZOPYRIN Enteric-coated Tab.

설파살라진 (Sulfasalazine)

“조피린”은 궤양성 대장염과 류마티스성 관절염 치료제로 장용정이라 위장관의 부작용 발생율이 낮습니다. “조피린”은 장에서 박테리아의 분해작용으로 sulfapyridine과 5-aminosalicylic acid(5-ASA)로 분해되어 항염증작용, 면역억제작용과 항균작용을 나타냅니다.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

설파살라진(Sulfasalazine)(미국약전) 500mg
첨가제(식약청인정 디르색소) : 황색203호, 황색5호, 청색1호, 적색3호

【성 상】 황색의 장용성 코팅정제

【효능·효과】

1. 비스테로이드소염제로 반응하지 않는 류마티스관절염
2. 궤양성대장염

【용법·용량】

1. 류마티스관절염
1) 초기용량 : 설파살라진으로서 보통 성인 1일 1회 500mg을 경구투여하십시오.
2) 유지용량 : 이 약으로서 1회 500mg을 1일 2~4회 투여하십시오. 초기용량에서 증상의 개선에 따라 1주일마다 1일량을 500mg씩 증가시켜 유지용량으로 하십시오.
2. 궤양성대장염
이 약으로서 보통 성인 1회 1g을 1일 4~6회 투여하고, 증상의 개선에 따라 1회 500mg을 1일 4회 투여하십시오.
연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 또는 이 약의 대사체, 설파아미드계 약물 및 살리실산 제제에 과민반응 병력이 있는 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 3) 2세 이하의 영아, 미숙아 및 저체중출생아
- 4) 장폐색 또는 오로혈착 환자
- 5) 포르피린증 환자
- 6) 중증 간부전 환자
- 7) 중증 신부전 환자
- 8) 조혈기관 질환 환자
- 9) 글루코코스-6-인산 탈수소효소(G-6-PD) 결핍 환자(용혈성빈혈이 나타날 수 있습니다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 혈액장애 환자
- 2) 간장애 환자
- 3) 신장애 환자
- 4) 기관지 천식 환자(급성발작을 일으킬 수 있습니다.)
- 5) 다른 약물에 과민반응 병력이 있거나 심한 알레르기 증상 환자
- 6) 고령자
- 7) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여 하십시오.

3. 이상반응

- 이 약은 지속성 설화제이므로 신중히 사용하여야 한다. 전체 이상반응의 75%는 치료 초기 3개월 동안 나타나고 6개월 이내에 약 90%의 이상반응이 나타난다.
- 1) 혈액계 : 재생불량빈혈, 무과립구증, 백혈구감소증, 거대적아구성빈혈, 자색반병, 용혈성빈혈, 혈소판감소증, 저프로트롬빈혈증, 메트헤모글로빈혈증, 선천성호중구감소증, 파종혈관내용고, 면역글로불린 감소, 비정형림프구, 호산구 증가, 하인즈소체 빈혈, 골수형성이상중추군, 범혈구감소증 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 2) 소화기계 : 간염, 췌장염, 출혈성설사, 염산흡수장애, 디곡신흡수장애, 위염, 설사, 소장결장염, 복통, 식욕부진, 구역, 구토, 소화성궤양, 에스겔장천공, 위통, 구내염, 위부불쾌감, 변비, 복부팽만감, 입술염, 하염, 구갈, 위막성대장염 및 궤양성대장염 악화 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 3) 중추신경계 : 횡단척수염, 딸림, 수막염, 후방 척추의 일시적인 병변, 마비중추군, 길랑-바레중추군, 말초신경병증, 우울증, 어지러움, 난청, 청각, 운동실조, 환각, 이명, 졸음, 두통, 의식장애, 경련 등의 뇌병증, 건망증 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 4) 피부 : 때때로 발열, 발진, 홍반, 결막염, 피부점막안중추군(스티븐스-존슨중추군), 중독성표피괴사 용해(리엘중추군), 홍색피부증, 전신홍반루푸스(SLE), 탈모, 탈락피부염, 가려움, 두드러기, 편평태선, 청색증 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 5) 간장 : AST/ALT의 현저한 상승 등을 수반하는 간염, 간장애, 황달, 간괴사, 전격성간염 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 6) 신장 : 감뇨증, 무뇨증, 신장염, 혈뇨, 결정뇨, 단백뇨 등의 중독성 신염, 급성신부전, 신중추군, 간질성신염, 오로결석, 부종, BUN 상승, 총황, 당뇨, 요로감염, 용혈요독중추군, 신우신염 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 7) 과민반응 : 발진, 과민중추군, 전염성단핵구증상, 안면홍조, 광과민반응, 혈청병, 아나필락시스, 혈관염, 홍막염, 심장막염, 알레르기성 심근염, 결절다발동맥염, 두창모양유사건선(Mucha-Haberman syndrome), 황문근용해, 관절통, 안와부종, 맥관부종, 림프절 병증 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 8) 호흡기계 : 간질성 또는 약물유발 폐렴, 호산구성 폐렴, 섬유성폐포염 등이 나타날 수 있으므로 발열, 기침, 호흡곤란 등의 호흡기계 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 흉부X선검사, 혈액검사 등의 적절한 처치를 하십시오.
 - 9) 기타 : 요달색, 피부탈색, 권태, 미각 및 후각이상, 심계항진, 근육통, 가슴쓰림 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 정자부족증, 불임증은 투여종단 후 3~6개월 이내에 회복된다.
 - 10) 설파아미드는 감상선종 유발물질, 이노제(아세티올라미드, 치아징계), 경구용 혈당강하제 등과 화학적으로 유사성을 가지고 있으므로 드물게 감상선종 생성, 이노작용, 저혈당증이 이 약을 투여 받는 환자에서 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 결정뇨와 결석형성을 예방하기 위하여 적절한 수분공급을 해야합니다.
- 2) 투여개시 전에는, 반드시 혈액 및 간기능, 신기능 검사를 실시하십시오. 투여 중에는 임상증상을 충분히 관찰하면서 정기적으로(투여개시 후 초기 3개월 동안은 2주에 1번, 다음 3개월 동안은 4주마다 1회, 그 후에는 3개월에 1회) 실시하십시오.
- 3) 설파피리딘의 혈청농도가 50 μ g/mL 이상이면 이상반응의 발생 가능성의 증가로 추측할 수 있으므로 지속적으로 혈청 설파피리딘의 농도를 측정하십시오.
- 4) 인후통, 발열, 창백, 자색반병 또는 횡달 등의 증상은 골수억제, 용혈 등과 같은 중증의 혈액장애 또는 간독성을 나타낼 수 있습니다.
- 5) 푸로세미드, 치아징게 이노제, 탄산탈수소효소 저해제 등에 과민반응을 나타내는 환자는 이 약에 도 과민반응을 나타낼 수 있으므로 주의하십시오.
- 6) 류마티스관절염 치료 시, 일반적으로 1~2개월 후에 효과가 나타나므로, 임상효과가 발현될 때까지는 그 전부터 투여하고 있는 소염진통제와 병용투여하는 것을 권장합니다.
- 7) 류마티스관절염 치료 시, 임상시험에서 1일 투여량 1g에 비하여 2g에서 이상반응 발생률이 유의적으로 높게 나타났으므로 투여 시 용법·용량을 엄수하십시오.

5. 상호작용

- 1) 염산과 병용투여 시 염산의 흡수가 저하되고, 거대적혈구증, 병혈구감소를 초래하는 염산결핍증을 일으킬 수 있으므로 염산결핍증이 의심되는 경우에는 염산을 보충하십시오.
- 2) 디곡신과 병용투여 시 디곡신의 흡수가 저하될 수 있습니다.
- 3) 설폰아미드계 및 설포닐우레아계 경구 혈당강화제 : 이 약과 병용투여 시 대사억제 또는 단백결합의 차이에 의하여 작용이 증강되어 저혈당 등이 발생할 수 있으므로 이러한 약물의 용량을 조절하는 등 주의하십시오.
- 4) 쿠마린계 항응고제 : 이 약과 병용투여 시 항응고제의 대사가 억제되어 혈중농도가 상승하고, 프로트롬빈 시간이 연장될 수 있으므로 이러한 약물의 용량을 조절하는 등 주의하십시오.
- 5) 아자치오프린, 메르캅토프린 : 이 약과 병용투여 시 치오프린 메틸트랜스페라제(thiopurine methyltransferase)가 억제되어 백혈구 감소, 골수억제 등이 나타날 수 있습니다.
- 6) 메테나민과 병용투여 시 결정뇨가 나타날 수 있습니다.
- 7) 이 약과의 병용에 의해 메토트렉세이트, 옥시펜부타존, 페닐부타존의 작용이 증강될 수 있습니다.
- 8) 광과민반응을 일으킨다고 알려진 약물과의 병용에 의해 광과민반응이 증가할 수 있으므로 주의하십시오.
- 9) 프로베네시드, 설파피라존과 병용투여 시 신배설을 지연시켜 이 약의 작용이 증강될 수 있습니다.
- 10) 항생제(아미실린, 네오마이신, 리팜피신, 에탐부톨 등) : 이 약과 병용투여 시 장내세균총 이상, 혈장내 설파피리딘 농도 감소, 대장내 5-ASA 국소농도 감소, 대변을 통한 이 약의 배설 증가 등이 나타날 수 있습니다.
- 11) 음이온교환수지(콜레스티폴, 콜레스티라민 등), 철분과 병용투여 시 이 약의 흡수가 저하될 수 있습니다.

6. 임부·수유부에 대한 투여

- 1) 이 약의 동물실험에서 기형발생작용은 나타나지 않았으나, 다른 설폰아미드계 약물에서는 기형발생작용이 나타날 수 있습니다.
- 2) 이 약은 신장계 장애(무뇨증, 이뇨척추) 및 기형유발인자로서 여겨지는 염산부족이 나타날 수 있고 이 약과 설파피리딘은 태반을 통과하여 신생아에 핵황달 또는 고빌리루빈혈증을 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 마십시오.
- 3) 설폰아미드계 약물은 모유중으로 이행하여 신생아에 핵황달을 일으킬 수 있으므로 수유부에게는 투여하지 마십시오.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 고빌리루빈혈증을 일으킬 수 있으므로 신생아, 저체중출생아에는 투여하지 마십시오.
- 2) 이 약은 류마티스관절염 치료시 소아에 대한 안전성과 유효성이 확립되지 않았다(사용경험이 없습니다.).
- 3) 이 약은 궤양성대장염 치료시 2세 이하의 영아에 대한 안전성과 유효성이 확립되지 않았습니다.

8. 고령자에 대한 투여

임상시험에서 고령자의 소화기계, 간장 및 신장의 이상반응 발생률이 높은 경향을 보였으므로 고령자는 낮은 용량부터 투여하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 구역, 구토, 위장장애, 복통, 정신신경계 증상(사시, 경련, 졸음, 두통, 어지러움, 일시적인 근시 등), 결정뇨, 감뇨증, 무뇨증, 설사 등이 나타날 수 있습니다.
- 2) 처치 : 특별한 해독제는 없고, 증상에 따라서 구토유도, 위세척, 설사제, 요의 알카리화, 강제이뇨(신기능이 정상인 경우), 혈액투석 등을 실시하십시오.

10. 적응상의 주의

장용성 제제이므로 깨물거나 부수지말고 복용하십시오.

11. 기타

- 1) 무과립구증, 재생불량빈혈과 다른 혈액이상, 신장 및 간장애, 신경근과 중추신경계의 비가역적인 변화, 섬유성폐포염, 과민반응에 의한 사망 보고가 있습니다.
- 2) 랩트를 이용한 동물실험에서 감작성전비대 또는 감작성기능이상을 일으킨다는 보고가 있습니다.
- 3) 요가 알카리성인 경우, 황적색으로 변색될 수 있으며 소프트콘택트렌즈가 착색될 수 있습니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관 하십시오.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 마십시오.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 30, 100, 500정

【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 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회가 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

본 설명서 개정년월일 (2012. 01. 11)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.

설명서 작성년월일 : '98. 07. 14
설명서 개정년월일 : '12. 01. 11
P32182-10



제조·판매원
한림제약주식회사

공장:경기도 용인시 처인구 영문로 2-27(유방동)
<http://www.hanlim.com>