

고혈압 · 부정맥 · 협심증

전문의약품

분류번호 : 212

인데놀

정

(Propranolol · HCl)

심장은 순환기계의 중심기관이며 끊임없는 펌프작용으로 전신의 각 조직에 혈액을 보내 필요한 영양소 및 산소를 공급한다. **인데놀정**은 심근의 과도한 수축작용을 억제하여 심박출량을 감소시켜 혈압을 내리게 하는 동시에 심근의 과도한 운동으로 인한 심근의 산소 요구량을 감소시켜 협심증 및 부정맥, 빈맥 등을 치료 예방하는 베타 수용체 차단제이다.

■원료약품 및 그 분량 : 1정 중
10mg 정 : 프로프라놀롤염산염(KP) 10.0mg
40mg 정 : 프로프라놀롤염산염(KP) 40.0mg

■성 상 : 백색의 정제

■약리작용 및 특징점

인데놀정은 심근 신경(아드레날린 호르몬경)의 베타 수용체를 차단하여 심박출량을 감소시켜 혈압을 내리게 하는 동시에 심장 자체의 과도한 운동에 의한 부정맥, 빈맥 및 심근 산소 부족으로 발생하는 협심증을 개선시키는 작용을 한다.

■효능 · 효과

1. 기외수축(상심실, 심실성), 발작성 빈맥의 예방, 빈맥성 심방세동, 발작성 심방세동, 동빈맥, 협심증, 고혈압, 비후성대동맥관협착증, 크론히치씨포증
2. 갑상선종축증의 보조요법

■용법 · 용량

1. 기외수축(상심실, 심실성), 발작성 빈맥의 예방, 빈맥성 심방세동, 발작성 심방세동, 동빈맥 : 성인 프로프라놀롤염산염으로서 1회 10-30mg, 1일 3-4회 식전 및 취침시에 경구투여한다.
2. 협심증 : 이 약으로서 1일 80-240mg을 2-4회 분할 투여한다.
3. 고혈압 : 초회량으로 1회 40mg, 1일 2회 투여하고 효과가 불충분한 경우에는 증량할 수 있다. 유지량은 1일 120-240mg이다. 필요한 경우에는 1일 640mg까지 투여할 수 있다.
4. 비후성대동맥관협착증 : 이 약으로서 1회 20-40mg, 1일 3-4회 투여한다.
5. 크론히치씨포증(α- 차단제 병용) : 수술전 3일간 1일 60mg을 분할 투여한다. 유지량은 1일 30mg이다.

연령, 중상에 따라 적절히 증감한다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 않 것.
 - 1) 이 약에 과민증 환자
 - 2) 기관지천식, 기관지경련이 일어날 수 있는 환자
 - 3) 당뇨병 케토산증, 대사성 산증 환자
 - 4) 서맥(현저한 동서맥), 방실블록(2,3도), 동방블록 환자
 - 5) 심인성 소 환자
 - 6) 폐고혈압에 의한 우심부전 환자
 - 7) 윤택성 심부전 환자
 - 8) 저혈압 환자
 - 9) 중증의 말초순환장애 환자
 - 10) 동가부전증후군 환자
 - 11) 정기간 질식상태의 환자
 - 12) 소아
 - 13) 알파-차단제로 치료되지 않은 크론히치씨포증
 - 14) 조혈되지 않은 심부전
 - 15) 이형 협심증
 - 16) 발당 조절 호르몬 결핍 환자
- 17) 이 약은 유당을 함유하여 있으므로, 갈락토오스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency)또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 장애가 있는 환자에는 투여하면 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 울혈 심부전증이 일어날 수 있는 환자(관찰을 충분히 하고 디기탈리스제제의 병용 등 신중히 투여한다.)
 - 2) 특별한 저혈당증, 조절이 불충분한 당뇨병 환자(저혈당증상을 일으키기 쉽고 또한 증상이 감추어지기 쉬우므로 혈당치에 유의한다.)
 - 3) 갑상선종축증 환자를 혈 검사시투여시 나타날 수 있다.)
 - 4) 중증의 간 · 신장에 환자(반갑가가 증가할 수 있으므로 치료 시작시 및 초회 용량 설정에 주의 를 요한다.)
 - 5) 말초순환장애 환자(레이노증후군, 갑혈성 파병): 경증의 말초동맥순환장애를 악화시킬 수 있다.
 - 6) 크론히치씨포증 환자(알파-차단제를 병용한다.)
 - 7) 고령자
 - 8) 1도 방실블록환자(전도시간에 대해 저해효과를 나타낸다.)
 - 9) 대상부전성 강변형 환자.
3. 부작용
 - 1) 과민증 : 홍반성발진, 인두염, 동통 및 인후통을 수반한 발열, 후두경련 등이 나타날 경우에는 투어를 중지한다.
 - 2) 순환기계 : 때때로 울혈 심부전의 유발 또는 악화, 서맥, 심실을 둔화할 수 있는 기립성 저혈압, 말초동맥순환장애(레이노증후군, 갑혈성 파병·경화), 방실블록(간수상) 있는 환자에게 방실블록의 악화), 드물게 고혈압고강, 운동성 술진 흉부박동·불안감이 나타날 수 있다.
 - 3) 정신신경계 : 때때로 두통, 어지러움, 비통거림, 졸음, 불안, 환각, 두 율약물, 수면장애, 관대, 기분의 변화가 나타날 수 있다. 소의 감각이상, 정신병을 포함하는 중추신경계 증상이 드물게 보고되어 있다.
 - 4) 소화기계 : 때때로 구갈, 구역, 구토, 식욕부진, 상복부불쾌감, 복부경련, 변비, 설사가 나타날 수 있다.
 - 5) 혈액 : 드물게 무구립구증, 혈소판 감소증 ·혈소판비강소성 저반, 일시적인 사지냉증이 나타날 수 있다.
 - 6) 피부 : 드물게 건선 또는 건선상피증, 매우 드물게 전신성 홍반성 루푸스(SLE)가 나타날 수 있다.
 - 7) 눈 : 드물게 시력 불분명 등의 시각장애, 눈물분비감소가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 신심 한합증(각막장애)을 방지하기 위하여 투여를 중지한다.
 - 8) 호흡기계 : 때때로 기립성 경련(기관지 천식 또는 천식성 천형의 병력이 있는 환자에게 때로는 치명적인 기관지 경련이 나타날 수 있다.), 드물게 호흡곤란, 천명음이 나타날 수 있다.
 - 9) 간장 : 때때로 ALT, AST, ALP의 상승이 나타날 수 있다.
 - 10) 신장계 : 마비
 - 11) 내분비계 : 신생아, 유아, 소아, 노인, 혈액부족한환자, 당뇨병 치료 병용 환자, 정기간 질식, 만성 갑질환 환자에서 저혈압이 나타날 수 있다.
 - 12) 기타 : 때때로 무력감, 피로감, 근육통, 기억력 탈모, LDH상승, 혈중효소상승, 혈당치감하가 나타날 수 있다. 다른 베타-차단제 투여로 CPK의 상승이 나타났다는 보고가 있다.

- ANA(항핵 항체)의 증가, 중증근무력증후군 증후군 또는 중증 근무력증의 악화가 보고된 바 있다.
4. 일반적 주의
 - 1) 심장예비력(CARDIAC RESERVE)이 불충분한 환자에게는 주의가 필요하다. 정기 투여시는 심기는 검사(맥박, 혈압, 심전도 x선 등)를 정기적으로 한다. 특히, 서맥 및 저혈압을 일으킨 경우 에는 감량하거나 투여를 중지한다. 또한 긴가신, 신기능, 혈액성 등에 주의한다.
 - 2) 심부전 환자 : 베타-차단제는 명백한 심부전 환자에서의 사용을 피해야하나 증상이 소실되는 환자에게는 사용할 수 있다. 이 약은 심박동수를 감소시키므로 드물게 심박동 저하에 의한 증상이 나타나면, 투여량을 줄이는 것이 바람직하다.
 - 3) 당뇨병 환자 : 이 약은 저혈당성 빈맥을 병발시키므로 당뇨병 환자에게 혈당감하제와 병용 투여시에 주의한다. 이 약은 인슐린에 의한 저혈당성빈맥을 연장시키기도 한다.
 - 4) 허혈성 심질환 환자 : 갑자기 투여를 중지했을 때 증상이 악화되거나 심근경색을 일으킨 증례가 보고되어 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량하면서 관찰을 충분히 한다.

- 5) 의사의 지시 없이 투여를 중지하지 않도록 주의한다. 또한 협심증 이외의 적응, 예를 들어 부정맥에 투여할 경우에도 특히 고령자에 있어서는 위와 같이 주의한다. 동량의 다른 베타-차단제의 투여를 중지하는 것은 바람직하지 못하다. 동일한 효과를 나타내는 약의 다른 베타-차단제로 대체하거나, 이 약의 투여를 점진적으로 중지할 것.
- 6) 마취시 : 대부분은 환자에서 수술 전에 베타-차단제의 투여를 중지하는 것은 바람직하지 않다. 그러나, 예제로, 시클로프로판, 트리클로로에틸렌을 마취제로 사용할 경우에는 주의한다. 과량의 고갑상선기능제기 일어날 경우에는 아트로핀(1~2mg 정맥주사)으로 회복시킬 수 있다. 마취제와 함께 사용할 때는 주의가 필요하다. 이 약을 사용할 경우는 마취의에게 보고하여야 하며 마취제에 가능한 한 음성반력작용이 적은 것으로 선택할 것. 마취제와 이 약물의 병용은 반사성 빈맥을 자하시키거나 저혈압의 위험을 증가시킬 수 있다. 특히, 심근의 억제제를 야기하는 마취제는 피할 것.
- 7) 베타-차단제의 치료중지는 점진적으로 시행한다. 서맥과 저혈압이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 필요시 과량투여에 대한 처치를 한다.
- 8) 무맥성 고혈압 환자에서 긴가신이 악화되어 간성 뇌증으로 발전된다. 이 약의 치료는 간성뇌증의 위험을 증가시켰을 수 있다는 보고가 있다.
- 9) 졸음 또는 피로가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계를작을 하지 않도록 주의한다.
- 10) 베타-차단제는 갑상선기능항진증의 증상을 감소할 수 있다. 그러므로 갑상선종축증 환자에게 갑자기 투여를 중지했을 때 증상이 악화될 수 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 감량하면서 관찰을 충분히 한다.
- 11) 크론히치씨포증 수술시에 사용할 경우를 제외하고 수술 전 24시간은 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 12) 특정 allergen에 대한 과민증의 병력을 가진 환자에게 투여시, allergen에 대하여 더 심각한 반응을 나타날 수 있다. 이러한 환자는 과민반응의 치료에 사용되는 일반적인 용량의 아드레날린에 반응하지 않을 수도 있다.
- 13) 이 약은 때때로 당분병 환자가 아닌 환자 예를 들어 신생아, 소아, 어린이, 노인, 혈액부족한 환자, 만성 갑질환 환자와 과량복용 환자에서 저혈당을 유발한다. 이 약에 의한 중증 저혈당은 발작을 일으키거나 혼수상태에 이르게 하지는 않는다.
5. 상호작용
 - 1) 베타-차단제를 투여하는 환자에게 아드레날린 함유제제를 투여할 경우에는 드물게 혈관수축, 고혈압, 서맥 등이 나타날 수 있으므로 주의한다.
 - 2) 고갑상선기능을 억제하는 다른 제제(세세르핀 등)와 병용투여시 과잉억제를 일으킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
 - 3) 혈당감하제와 병용투여시 혈당감하작용이 증강될 수 있으므로 신중히 투여한다.
 - 4) 클로니딘을 투여중지후 베타-차단제로 바꾸어 투여할 때에는 주의한다. 클로니딘과 병용투여시 클로니딘 투여중지후 후 약의 리바르도현상이 증강될 수 있다. (클로니딘 투여중지는 먼저 이 약을 중지하고 수일간 경과를 관찰할 수 있다.)
 - 5) 디고리틴, 디고리틴, 디고리틴과 병용투여시 과도한 심기능 억제가 나타날 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다.
 - 6) 심실기능을 순환환자에게 배반할지, 들리자발과 병용하여 베타-차단제를 투여할 경우 주의하여 전신성 환자에게는 병용하지 않는다. 심실기능의 장애, 동방 또는 방실노도 장애 환자에서 약물의 작용이 강화되어 나타날 수 있다. 이 결과 신장혈액량, 서맥 그리고 심부전이 나타날 수 있으므로 다른 약물은 다른 약물의 효과 중 휴지 후 48시간 이내에 정맥주사하지 않는다.
 - 7) 에트도그린, 다이드로에트도그린 또는 관련 화합물과 병용투여시 혈관경련반응의 부작용이 보고된 바 있으므로 주의한다.
 - 8) 이부프로펜 또는 인도메타신은 이 약의 혈당감하작용을 감소시킬 수 있다.
 - 9) 이 약과 클로르프로마진의 병용투여는 두 약물의 혈당증도를 증가시킬 수 있다. 이것은 클로르프로마진의 항진성 효과와 이 약의 혈당감하작용을 증가시킬 수 있다.
 - 10) 리도카인과 병용투여시 리도카인의 배설을 지연시켜 혈당증도를 상승시킬 수 있다.
 - 11) 디히드로에리딘(dihydroerydine)계 갑상선차단제(니페디핀, 니솔디핀, 니카르디핀, 이스라디핀 및 라시디핀)과의 병용투여시 저혈압의 위험이 증가할 수 있고, 잠복성인 신장에 환자에 서 심부전이 나타날 수 있다.
 - 12) 디기탈리스제제와 베타-차단제와 병용투여는 방실분리시간을 증가시킬 수 있다.
 - 13) 시메티딘 또는 히도라진과의 병용투여는 이 약의 혈당증도를 증가시키나 알코올과의 병용 투여는 혈당증도를 감소시킨다.
 - 14) 아드레날린과 같은 고갑상선 기능항진증의 병용은 베타-차단제의 효과를 중화시킬 수 있다. 드문 경우 혈관수축, 고혈압 그리고 서맥이 나타날 수 있으므로 베타-차단제를 투여하고 있는 환자에게 아드레날린을 함유한 제제를 비경구적으로 투여할 때는 주의가 필요하다.
 - 15) 리노그카인의 주입 중에 이 약을 투여하는 경우 리노그카인의 혈당증도가 30%까지 증가할 수 있으므로 이미 이 약을 투여 받고 있는 환자는 대조군에 비해 리노그카인의 농도가 높은 경향을 보이므로 두 약물의 병용은 피할 것.
 - 16) 약물 통태에 관한 연구에 의하면 다음에 열거한 약물들은 프로프라놀롤 및 이들 약물의 대사에 관여하는 간내의 효소계에 영향을 미침으로써, 이 약과 상호작용을 할 수 있는 것으로 나타났다. : 쿠니딘, 프로파페논, 리람피신, 악로파린, 치오리딘 병용시 두 약물 중 어느 약물의 혈당증도에 영향을 줄 수 있으므로, 임상적 판단에 따라 용량을 조절할 필요가 있을 수 있다.
6. 일부 및 수투여에 대한 투여
 - 1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에 한하여 투여한다.
 - 2) 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피한다.
 - 3) 이 약이 최기경련을 유발하는 증거는 없으나, 베타-차단제는 태반의 관류를 자하시키며, 이는 자궁 내 산산, 수산을 일으킬 수 있다. 특히 신생아의 저혈당과 서맥, 태아의 서맥의 부작용이 나타날 수 있다. 출산 후 신생아에게서 서 · 폐합병증의 위험이 증가한다.
 - 4) 소아에 대한 투여
 - 5) 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
8. 고령자에 대한 투여
 - 1) 고령자에게는 다음 사항을 주의하여 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
 - 2) 고령자는 일반적으로 과도한 혈압감하, 현저한 서맥이 일어날 경우에는 비경성 등이 나타날 수 있다.
 - 3) 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량한다.
9. 과량 투여시의 처리
 - 1) 다량복용시 서맥, 저혈압, 급성 심부전 및 기관지 경련의 증상이 나타날 수 있다. 긴밀한 감측, 중화처치에 의한 치료, 위장장기에 존존하는 약물의 흡수를 방지하기 위한 위세척, 활성탄, 해제의 사용, 저혈압과 속의 치료를 위한 혈장 또는 혈장 대용물의 사용 등 치료법을 사용한다.
 - 2) 현저한 서맥은 황산아트로핀 1-2mg을 정맥주사하며, 심박동조절제제를 사용해야 필요 시 글루카곤 10mg을 1회 용량으로 정맥 주사한다. 필요시 이를 반복하거나 반응에 따라 글루카곤을 시간당 1-10mg 점적정맥 투사한다. 글루카곤에 반응이 없거나 글루카곤을 이용할 수 없을 경우 베타-호르몬인 염산소프로테라놀 초기투여량 25mc 또는 황산소프로테라놀 0.5mg을 천천히 정맥 투사한다. 기관지 경련은 보통 살부타몰과 같은 베타2-호르몬이 기관지확장제로서 치료할 수 있다. 과량이 필요할 수도 있으므로 임상반응에 따라 용량을 조절한다. 정맥주사 및 흡입투여 모두가 고효과되어 하며, 아이비노린 정맥주사, 분무법을 통한 이프르트로피올의 사용 또한 고려할 수 있다. 글루카곤(1-2mg, 정맥주사) 또한 천천히환자에게 기관지 확장효과를 나타내는 것이 보고되어 있다. 중증일 경우에는 산소나 인공호흡기가 필요할 수도 있다.
 - 3) 베타-호르몬인 도부타민을 분당 2.5-10mg/kg의 속도로 점적 정맥 주사할 수 있다. 도부타민은 또한 양성반력작용이 있으므로 저혈압 및 급성 심부전에도 사용할 수 있다. 대량 투여하였을 경우 이러한 용량이 베타-차단제에 의한 심정동조를 반전시키지 못할 수 있으므로 필요시 도부타민의 용량은 환자의 임상상태에 따라 필요한 반응을 나타낼 때까지 증가되어야 한다.
 - 4) 임상경사지에 대한 영향
 - 5) 디아조페에 의한 혈형 불리루빈의 측정 및 형광(fluorescence)을 사용하는 방법에 의한 카테콜아민 정량시험을 행해한다고 보고되었다.

■저장방법 : 차광밀폐하기

■포장단위 : 1000정

- 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조 하세요.
- 이 첨부서 작성일자 2014년 2월 7일 이후 변경된 내용은 홈페이지 : [www. dkppco. co. kr](http://www.dkppco.co.kr) 나 ☎ 080-776-1472에 확인할 수 있음

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변색 또는 오손된 의약품은 구입처를 통해 교환하여 드립니다. DK070214

경동제약주식회사

경기도 평택시 신단로 115

KGMP

본 제품은 우수약품
인증기관에 의해
정제 제조되었습니다.

●수신자부담 소비자상담실 : 080-776-1472