

오베스틴 질좌제 (에스트리올)

원료약품 및 분량

이 약 1 좌제 (2.5g) 중

주성분: 에스트리올 (EP) -----0.5mg

성상

백색 내지 유백색의 포탄형 질좌제

효능·효과

갱년기와 폐경이후 또는 난소적출술 후 에스트로겐 결핍으로 인한 외음질 질환 및 증상 :
위축성 질염, 외음부 가려움, 성교불쾌감

용법·용량

에스트리올로서 1일 1회 0.5mg을 증상이 완화될 때까지 보통 3주 취침시 질내 깊숙이 삽입한다.

유지요법은 1주 2회 1회 1개를 투여하는 것이 바람직하다. 이 약은 가능한 최소기간, 최소량을 투여하고 단, 유지요법 실시시 계속 투여 여부를 판단하기 위해 매 2-3개월마다 4주간 약물투여를 중지한다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 2) 혈전성 정맥염, 혈전색전증 또는 그 병력이 있는 환자(혈전 형성 경향이 증가될 수 있다)
- 3) 에스트로겐 의존성 종양(예 : 유방암, 자궁 내막암) 또는 의심이 되는 환자 및 그 병력이 있는 환자(종양을 악화 또는 현상화 시킬수 있다)
- 4) 진단하지 않은 비정상적인 생식기 출혈 환자
- 5) 급. 만성 간질환 또는 그 병력이 있는 환자(간기능 테스트에서 정상으로 회복되지 않는 경우)
- 6) 뇌혈관 또는 심혈관질환 환자
- 7) 임신중 또는 스테로이드의 사용으로 중증의 가려움, 임신성 포진, 이경화증이 악화된 환자
- 8) 임신중 황달 또는 그 병력이 있는 환자
- 9) 두빈-존슨증후군 또는 로터증후군 환자
- 10) 포르피린혈증 환자
- 11) 고지단백혈증 환자(특히 뇌혈관이나 심혈관계 장애 소인을 나타내는 다른 위험인자의 존재시)
- 12) 겸상적혈구성 빈혈 환자
- 13) 자궁내막증 환자
- 14) 혈관변화를 동반하는 중증의 당뇨병 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 잠재성 또는 확진된 심부전 환자
- 2) 신 또는 간기능 장애 환자
- 3) 고혈압 환자
- 4) 간질, 두통 또는 그 병력이 있는 환자(에스트로겐은 나트륨과 수분저류가 일어나서 이 상태가 악화될 수 있다)
- 5) 낭포성 섬유 유선종 환자
- 6) 당뇨병 환자
- 7) 담즙울체성 황달 또는 생식기 포진감염의 병력이 있는 환자

3. 부작용

- 1) 점막 표면에 적용되는 다른 제제와 같이 이 약은 치료초기에 국소자극 또는 가려움을 일으킬 수 있다.
- 2) 치료 첫 주 동안 때때로 일시적인 유방통이 나타날 수 있다.
- 3) 두통, 구역, 구토, 배탈, 칸디다증, 혈전성 정맥염, 고혈압, 파괴성출혈, 체중변화, 나트륨 및 체액저류, 급성 시각장애, 무월경, 갈색반, 유방변화와 우울기분, 담즙 분비장애가 나타날 수 있다.

4. 일반적주의

- 1) 환자는 혈전색전증, 관상동맥부전 또는 간종양의 발현가능성 면에서 정기검사를 한다. 특히 35세 이상의 흡연자의 경우 위험성이 높다.
- 2) 에스트로겐 또는 프로게스테론의 단독 또는 병용투여 환자는 적어도 6개월마다 경부도말을 포함한 철저한 정기검사를 실시한다.
- 3) 지속적, 재발성 질출혈이 나타날 경우 적절한 진단방법을 통해 악성종양의 가능성이 배제되어야 한다. 또한 이미 자궁내 평활근종이 있는 경우 에스트로겐 투여중 그 크기가 증가할 수 있음을 고려한다. 질감염이 있을 경우 이 약 투여 전에 치료한다.
- 4) 유방통이나 자궁경관 점액의 과분비는 너무 고용량을 사용했음을 암시할 수도 있다.
- 5) 에스트로겐제제는 혈전증의 위험성을 증가시킬 수 있으므로 이 제제를 사용하는 환자는 수술시 이점을 고려한다. 에스트로겐 요법은 가능한 수술 약 6주전에 투여를 중지하고 환자가 회복되어 움직일 때까지 사용하지 않는 것이 바람직하다.
- 6) 동물실험에서 에스트로겐류 및 프로게스토겐류를 고용량 투여시 일부 동물종에서 신생종양이 유도됨이 시사됐다.
- 7) 최근 임상시험에서 장기간 고용량의 에스트로겐류를 투여받은 여성에서 자궁 내막암이나 유방암의 발현률이 적지만 유의하게 증가되었다. 프로게스테론과의 병용은 적어도 자궁내막증의 위험증가와 관련이 없었다. 저용량의 에스트로겐류에 대해서는 단정을 내릴 수 없다. 장기간이 경과해야 신생물이 나타남을 감안하면, 원인관계를 규명하기에는 미흡하고 아직 최종결론을 내릴 시기가 아니다. 그러나, 현재 장기간 호르몬대체요법(HRT)을 받은 폐경 후 여성의 경우 유방암의 상대적 위험성이 약간 증가함을 암시하는 일부 증거가 있다.
- 8) 유방암의 위험에 대한 에스트로겐 대체요법의 영향은 유방암의 가족력을 지닌 여성에서 증가됐다. 유방암의 가족력이 있는 여성은 상당히 신중히 사용한다. 특히 유방의 낭포성 섬유질환이나, 유방암의 가족력이 있는 경우에는 유방조영을 포함한 정기적 유방검사와 유방에 대한 자가검진이 지도되어야만 한다.
- 9) 에스트로겐 또는 에스트로겐/프로게스토겐류의 병용은 치료효과를 나타낼 정도의 가능한 가장 적은 용량으로 단기간 사용되어야 한다. 그러므로 장기간 치료하고자 할 때에는 위험성 대 유익성의 비에 대한 주의 깊은 평가가 실시돼야 한다.
- 10) 에스트로겐/프로게스테론 제제의 장기사용과 관련된 양성 또는 악성 간신생물이 보고되었다. 이것의 파열은 복강내 출혈이나 급성 복강내 위급상태로 나타날 수 있다.
- 11) 에스트로겐은 국소 적용후 전신적으로 흡수되므로 전신적 에스트로겐 투여시 나타나는

부작용과 주의사항을 고려해 두는 것이 중요하다.

5. 상호작용

- 1) 이 약을 포함하여 에스트로겐류는 일부 코르티코스테로이드의 약리작용을 증가시킬 수 있으므로 병용 투여시 코르티코스테로이드를 감량한다. 특히 경구 투여시 성호르몬, 티록신, 코르티코스테로이드와 결합 글로불린의 생성을 촉진시키므로 갑상선 진단시 이 사실을 유의한다.
- 2) 다른 에스트로겐류 또는 경구피임제에서 얻어진 결과에 의하면 에스트리올과 활성탄, 바르비탈산계 약물(프리미돈 포함), 카르바마제핀, 메프로바메이트, 페닐부타존, 항생물질, 히단토인과 리팜피신을 병용투여하면 이 약의 효과가 감소될 수 있으므로 이러한 약으로 치료하는 동안 및 중지 이후에도 상황에 따라 투여량을 조절하며 의사와 상의한다.
- 3) 이 약은 β -아드레날린 차단제의 효력을 증가시킬 수 있다.
- 4) 이 약은 인슐린의 효력을 변화시키며 내당력의 변화가 있을 수 있으므로 당뇨병 환자의 약물 선정시 이 점을 고려한다.
- 5) 이 약은 콘돔, 질내 피임용 격막과 같은 라텍스 또는 고무제품을 약화시킬 수 있으므로 주의한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 태자의 성장 후 질상피 및 자궁내막의 악성변성을 시사하는 결과가 보고되었다.
- 2) 수유중 이 약 사용에 관하여 영아에 대한 위해를 평가할 만한 충분한 자료는 없으나 이 약은 모유 중 배설되고 모유량을 감소시킬 수 있다.

7. 과량투여시의 처치

- 1) 동물실험에서 급성 독성은 매우 적었다.
- 2) 급성 경구 과량 투여시 구역, 구토, 여성에서는 소퇴성 출혈이 나타날 수 있다.
- 3) 특별한 해독제는 알려지지 않았으나 필요한 경우 위세척 등 대증치료를 한다.

8. 적용상의 주의

- 1) 이 약은 질에만 사용하고 경구투여하지 않는다.
- 2) 생리기간 중에는 투여하지 않는다.

저장방법

상온보관(15~25℃), 기밀용기

수입자

한국엠에스디(유)

서울특별시 마포구 마포대로 163 (지번주소: 공덕동 168)
대표전화 02) 331-2000

작성일자: 2011년 07월 30일