

REXIPIN[®] Tabs

[원료약품 및 그분량] 1정 중

독소필린(별규).....400mg

[성 상] 흰색의 장방형 정제

【내용량】

- 렉시핀정 30정 : 620mg × 30정 (총 중량 18.6g)
- 렉시핀정 300정 : 620mg × 300정 (총 중량 186g)

【효능·효과】

기관지 천식, 만성기관지염의 기도 폐쇄성 장애에 의한 호흡곤란 등 여러 증상의 완화

【용법 · 용량】 성인 : 1회 1정씩 1일 2-3회 투여

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 다른 크산틴 유도체에 과민증을 나타내는 자
- 2) 급성 심근 경색 환자
- 3) 저혈압 환자

4) 정답
이산변수

- 1) **크산틴** 투여 후, 구역, 구토, 상복부 통증, 두통, 자국, 과민증, 불면증, 빈맥, 기외수축, 급속호흡, 때때로 과열양상, 단백뇨가 나타날 수 있다.
- 2) 결국과 과용량을 섭취한 경우 중독의 최초 증상인 심각한 부종뿐만 아니라 발진이 나타날 수 있다.
- 3) **이산반응**의 발현으로 약물투여의 중단이 요구될 수 있다. 증상이 사라진 이후 의사의 판단 하에 저용량에서 투여를 재개할 수 있다.

4) 국내 시간 후 조사
국내에서 재심의를 위하여 6년 동안 25,386명의 환자를 대상으로 실시한 시간 후 조사결과 유해사례의 발현율은 약물과의 인과관계와 상관없이 6.3%(1,613건)/25,386명, 1.782건)로 보고되었다. 주 유해사례는 75.3%, 소화불량, 가슴쓰림 등의 소화기계 유해사례 2.73%(694명/25,386명, 720건), 두통, 어지러움 등의 중추 및 말초신경계 유해사례 1.18%(303명/25,386명, 302건) 등이었다. 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 4.31%(1,093명/25,386명, 1,201건)이었다. 주된 약물유해반응으로는 3.60%, 0.60%(152명/25,386명, 152건), 구역질 0.41%(105명/25,386명)이며, 그 밖에 1% 미만으로 보고된 약물유해반응을 기관분류로 분류하면 다음과 같다.

- | | |
|---------------------------|------------------------|
| - 전신이상 | 기슴통증, 기슴 가득찬, 전신쇠약, 발열 |
| - 호흡, 피로 | 복부팽만, 부기, 관상통증, 통상, 다혈 |
| - 동통, 허탈 | 전신부진, 상체냉감의 탈상, 갈색 |
| - 얼굴홍조 | 떨림, 가슴긴장, 가슴불쾌, 가슴박 |
| - 말초부종 | |
| - 심혈관계 | : 혈압상승, 빈맥, 심장조동, 두근거림 |
| - 두근거림 | 악화, 부종, 조기의 죽음, 심근경색 |
| - 정신신경계 | : 불면증, 수면장애, 식욕부진, 불안 |
| - 식욕감소 | 무기력, 흥분성, 우울증, 진전 |
| - 자살경향 | |
| - 호흡기계 | 호흡곤란, 호흡곤란의 악화, 시도간호 |
| - 기침, 목열, 객혈, 폐렴 | 비출혈, 폐다호흡, 비호흡 |
| - 기관지염, 기관지염증가, 숨찬 | 기관지염, 알은 호흡 |
| - 이상, 삼키, 편도염, 혈액가래, 후두통증 | 가래증가 |
| - 폐손상, 상체냉감의 폐포염, 목통증 | |

- 신장 및 비뇨기계 : 요저류, 혈뇨, 일괄부종, 소변이상
- 피부 및 부속기관 : 가려움, 두드러기, 발한, 빈점
피부 탈모, 지루성두피염, 구진, 비늘발진, 피부까지
- 소화기계 : 구역질, 소화불량, 가슴쓰임, 구강건조증, 복통, 구두, 위역복통, 복부불쾌, 위창자통증, 위궤양, 위염, 식도통증, 일출장애, 오심, 빈부, 언어곤란, 설사, 토혈, 지창, 허풍증, 딸꾹질, 입후부부종, 가슴구역류
- 중추 및 말초 신경계 : 두통, 어지러움, 근육떨림, 근육마비제진, 감각이상, 피부저림, 원위부이상감각, 근육간지각이상, 강직곤란, 음성변화, 소뇌작, 감각과민, 간직, 마비, 빈맥
- 근골격계 : 다발성관절증, 비염증성 관절부기, 근육통, 근육병증, 관절이상, 목/어깨 통증, 팔다리쇠약, 다리골절, 다발성근통증, 척추탈출
- 대사 및 영양이상 : 체중증가, 체중감소, 저혈당증, 기아이상, 갈증
- 기타 : 폐암증, 지궁근증, 감삼샘증, 귀울림, 청력감소, 복신, 안면, 미각결여, 미각이상, 대장출혈, 비종양질환, 염증성 부기

중대한 약물유해반응 발현율은 0.26%(65명/25,386명, 70건)이었다. 중대 중대한 약물유해반응은 떨림 0.03%(8명/25,386명, 8건), 아지롤럼 0.03%(7명/25,386, 7건), 호흡기관 0.02%(6명/25,386, 6건) 소변 불량 0.02%(4명/25,386명, 4건)등의 순이었으며, 그 밖에 비교적 0.01% 이하의 중대한 약물유해반응을 기관별로 분류하면 다음과 같다.

- 전신이상 : 가슴통증, 발열, 전신 쇠약감, 피로
- 심혈관계 : 부정맥, 빈맥
- 정신신경계 : 불안, 진전, 심상, 불면증
- 호흡기계 : 상기도 감염, 폐렴, 상해폐렴의 폐포염
- 호흡관로의 악화, 반호흡
- 피부 및 부속기 : 가려움, 피부파괴
- 중추 및 말초 신경계 : 원위부 감각이상, 피부감각 이상, 반행
- 소화기계 : 가슴쓰림, 변비, 설사, 식욕감소, 딸꾹질
- 두통, 구강건조증, 구역질, 위염
- 근골격계 : 척추골절, 비염증성 관절부기
- 기타 : 폐렴증, 미각결여, 미각이상

예상치 못한 악물유해반응 발현율은 2.38%(604명/25,386명, 701건)로 보고되었다. 주된 예상치 못한 악물유해반응으로는 소화불량 0.64%(163명/25,386명), 딸림 0.26%(66명/25,386명), 가슴쓰림 0.19%(49명/25,386명), 어지러움, 호흡곤란 각각 0.17%(43명/25,386명)이며, 그밖에 0.1% 미만으로 보고된 예상치 못한 유해사례를 기관별로 분류하면 다음과 같다.

- 전신이상, 가슴통증, 가슴불쾌, 가슴가득참, 가슴
숨막, 통증, 전신쇠약, 발열, 오한, 피로, 복부팽만
부기, 관절통증, 통증, 다리통증, 허리통증, 전신
부종, 상체불편, 탈장, 결핵, 열풍, 홍조, 말초부

- 실험관례 : 두근거림, 두근거림 약화, 심장조동, 주기의 수축, 실험상승
- 정지신경계 : 불안, 식욕감소, 우울증, 무기력, 둔감, 흥분성, 진전, 실망, 자살경향
- 호르몬계 : 호르몬의 약화, 상기도감염, 기침, 콧물, 개혈, 폐렴, 비출혈, 과다호흡, 기래질관, 기래, 천장성좌, 습진, 기관지염, 알은 호흡이상, 코피, 편도염, 혈액기래, 후두통증, 기래증가, 폐손상, 상세포염의 폐포염, 목통증
- 신장 및 비뇨기계 : 요저류, 혈뇨, 얼굴부종, 소변이상
- 피부 및 부속기관 : 발한, 반질, 피부, 탈모, 지루성피부염, 구진, 비늘발진
- 소화기계 : 가슴쓰림, 구강건조증, 복통, 복부팽만, 위장장애, 위궤양, 위염, 식도통증, 식도불완전변비, 연하곤란, 설사, 토혈, 치통, 하통증, 딸꾹질, 인후부건조, 가스역류
- 중추 및 말초 신경계 : 어지러움, 근육떨림, 근육마비, 진전, 감각이상, 피부자림, 원위부이상감각, 피부감각이상, 각성곤란, 음성변화, 소발작, 강직마비, 반맹
- 근골격계 : 다발성관절염, 비염증성 관절부기, 근육통, 근육병증, 관절이상, 목이개 통증, 팔다리쇠약, 다리굴절, 다발성근육통, 척추굴절
- 대사 및 영양이상 : 체중증가, 체중감소, 저혈당증, 기아쇠약, 갈증
- 기타 : 구울림, 청력감소, 폐암증, 자궁근종, 대생포진, 복사, 연종, 미각결여, 미각이상, 감작성증, 발작격변, 영동성 부기

특수한 환자인 신장에 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약물유해반응 발현율은 1.83%(12/123명)이었으며, 어지러움이 22%(1.63%), 기침/심부름/기침, 안통, 소화불량, 전신쇠약, 체중감소 및 호중구편이 각 12%(0.81%)씩 있었다. 중대한 환자를 대상으로는 없었으며, 예상하지 못한 약물유해반응 발현율은 4.94%(10명/123명)이었다. 어지러움이 22%(1.63%), 기침/심부름, 근육통/기침, 안통, 소화불량, 전신쇠약, 체중감소 및 호중구편이 각 12%(1.23%)씩 있었다. 특수한 환자 21명 중 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약물유해반응 발현율은 5.75%(13명/226명, 13/21)이었으며, 중대한 약물유해반응은 어지러움이 32%(1.33%), 가려움증이 22%(0.88%)이었다. 중대한 약물유해반응은 없었다. 예상하지 못한 약물유해반응은 어지러움이 32%(1.33%)이고, 기침/심부름, 결핵, 말초 부종, 전신쇠약, 안통, 각 12%(0.44%)씩이었다.

3. 일반적 주의

- 1) 다음과 같은 요인에 의해 크리스틴 유도체의 반감기가 연장될 수 있으므로 약물 투여량을 조정해야 하며 혈장 소중물린을 모니터링 하는 것이 추천되어진다. 간질환 환자, 울혈성 심부전 환자, 만성 신장성 폐질환 환자, 감염증 환자, 특정 약물은 복용 중인 환자(예:리스타마이신, 트루세카노다마이신, 린코마이신등)와 기타 동일 계열의 항생제, 알로푸리놀 시메티딘, 프로피라논, 항 인플루엔자 백신)의 경우 반감기가 연장될 수 있으므로 약물을 감량하여 복용해야 한다. 페니실린과 기타 다른 항진균제, 약물의 환자, 흡연 환자는 평균 반감기가 감소하여 약물의 제거율이 증가할 수 있으므로 약물을 증량하여 복용해야 한다.
- 2) 고혈압, 심질환, 저산소혈증, 갑상선 기능 항진증, 만성 위십설부전, 울혈성 심부전, 간질환, 심질환 등의 환자, 위궤양의 병력을 갖는 환자, 노인 환자에게는 주의하여 약물을 투여해야 한다. 심질환 환자, 신장, 위장도 질환을 동반하는 고령자의 경우 1/2정적 3회로 감량하는 등 신중히 투여해야 한다. 울혈성 심부전 환자에게서 약물 중단 후, 혈장 약물은 20% 이하까지 지속되는 것이 종종 관찰된다.

4. 상호작용

- 1) 독소필린을 카페인을 함유하는 음료, 음식 등 다른 카페인계열의 유도체와 병용 투여해서는 안된다.
 - 2) 에르티딘 또는 다른 고광감각성후천변제와 크산틴이 독성에 있어서 상승 작용을 나타낸다는 것이 보고되었다.
 - 3) 에리스로마이신, 트르레안도마이신, 린코마이신, 클린다마이신, 할로푸리놀, 시메티딘, 라니티딘, 프로크리탈린, 할로플루엔자 백신과 병용 투여시 크산틴의 잔 재가용이 감소되어 혈중 농도의 상승을 일으킬 수 있다. 혈장내 독소필린 농도와 독성과의 연관성에 대한 증거는 아직 보고된 것이 없다.
5. 임부 및 수유부에 대한 투여

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) **인부**
동물 생식 연구에서 독소필린은 임신한 동물의 태아에 있어 영향을 미치지 않으며 모체의 생식능력에도 영향을 미치지 않는 것으로 나타났다. 인부는 대상을 우로 한 적절한 연구가 없으므로 인부 또는 임신 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 한다.
- 2) **수유부**
이 약의 모유로의 이행 여부는 밝혀지지 않았고, 수유부를 대상으로 실시된 임상시험이 없으므로 수유부에게는 이 약을 투여하지 않는다.

6. 소아에 대한 투여

소아(특히 영아)는 크산틴계 약물에 민감하므로 신중히 투여한다.

7. 과량투여시의 처치

독소포린 투여 시 부정맥에 대해 보고된 바는 없으나, 주요 심박동 저해 발생이 크스텐틴 화합물의 광량 투여의 관련을 배제할 수 없다. 만약 광량 투약하였다면 발작이 일어날 수 있다. 이러한 증상은 중독의 최초증상일 수 있다. 증상이 사라진 이후 의사의 판단 하에 저용량에서 투여를 재개할 수 있다. 특별한 해독제는 없다. 광량 투여시에는 심장 혈행 문제로 인한 속 증상의 완화시의 원리에 따라 치료해야 한다.

8. 기타

- 1) 독소필린은 내성 또는 탐닉의 위험이 없다.
- 2) 운전이나 기타 기계를 사용하는 활동에 영향이 없다.
- 3) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30정, 300정

[사용기간] 제조일로부터 36개월

【지정기간】 2019.01.01 ~ 2019.01.31

- * 본 제목은 ‘우수의약국 제2차 품질관리개선사업(GMP)에 따라 제2차 및 품질관리제1차 한의약품 관리’이다. 만약 국어시 사용(우호)이한이 경교하였거나, 변질, 변패 또는 오손한 자료가 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
 - * 기타 자세한 사항은 **청부문의작업일지(2011년 10월 06일)**에 따라 변경된 내용을 홈페이지나 대화형 개발부 (080-865-0419)로 문의하시면 됩니다.
 - * 약품의 용어설명 및 기타 자세한 약품정보는 이지도서 (ezchukiddagok)의약품 정보를 참조하십시오.
- 청부문의 개시일: 2011년 10월 06일

