

062119

엑시마[®]정

(독소필린)

엑시마정의 품질 향상을 위해 장경과 단경은 짧게, 두께는 두껍게 성상이 변경되었습니다.

엑시마[®]정의 주성분 독소필린은 기관지 확장제의 대표 물질인 Xanthine계에 속하는 약물입니다. 독소필린은 아데노신 수용체와의 친화력이 기존 제제보다 현저히 적어 기존 Xanthine계열의 우수한 기관지 확장 효과는 그대로 유지하면서 부작용은 현저히 줄어든 안전한 기관지 확장제입니다.

【원료약품 및 그 분량】1정 중

유효성분 : 독소필린(별규) 400mg
첨가제 : 미결정셀룰로오스와 카르복시메틸셀룰로오스나트륨의 혼합물, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 콜로이드성이산화규소, 텔크, 포비돈, D-만니톨

【성상】 흰색의 장방형 정제

【효능·효과】 기관지 천식, 만성폐쇄성기관지염

【용법·용량】 성인 : 독소필린으로서 1회 400mg을 1일 2~3회 경구투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분, 다른 진틴 유도체에 과민반응을 나타내는 환자
- 2) 급성 심근 경색 환자
- 3) 저혈압 환자
- 4) 수유부

2. 이상반응

- 1) 진틴 투여 후, 구역, 구토, 상복부 통증, 두통, 자극과민증, 불면증, 빈맥, 기외수축, 급속호흡, 때때로 과혈당증, 단백뇨가 나타날 수 있다.
- 2) 경구로 과용량을 섭취한 경우 중독의 최초 증상인 심각한 부정맥이나 발작이 나타날 수 있다.
- 3) 이상반응의 발현으로 약물투여의 중단이 요구될 수 있다. 증상이 사라진 이후 의사의 판단 하에 허용량에서 투여를 재개할 수 있다.
- 4) 국내 시판 후 조사 - 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 25,386명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 유효사례의 발현율은 약물과의 인과관계와 상관없이 6.35%(1,613명/25,386명, 1,782건)로 보고되었다. 주 유효사례는 구역, 소화불량, 가슴쓰림 등의 소화기계 유효사례 2.73%(694명/25,386명, 720건), 두통, 어지러움 등의 중추 및 말초신경계 유효사례 1.18%(300명/25,386명, 302건) 등 이었다.
- (1) 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 4.31%(1,093명/25,386명, 1,201건)이었다. 주된 약물유해반응으로는 두통 0.60%(152명/25,386명, 152건), 구역질 0.41%(105명/25,386건)이며, 그 밖에 1% 미만으로 보고된 약물유해반응을 기관별로 분류하면 다음과 같다.
- ① 전신 : 가슴통증, 가슴 가득참, 전신쇠약, 발열, 오한, 피로, 복부팽만, 부기, 관절통증, 통증, 다리통증, 허리통증, 전신부종, 상세불명의 탈장, 결핵, 얼굴홍조, 떨림, 가슴긴장, 가슴불쾌, 가슴막 통증, 말초부종
- ② 심혈관계 : 혈압상승, 빈맥, 심장조동, 두근거림, 두근거림 악화, 부정맥, 주기와수축, 심근경색
- ③ 정신신경계 : 불면증, 수면장애, 식욕부진, 불안, 식욕감소, 무기력, 흥분성, 우울증, 진전 섬망, 자살경향
- ④ 호흡기계 : 호흡곤란, 호흡곤란의 악화, 상기도감염, 기침, 콧물, 객혈, 폐렴, 비출혈, 과다호흡, 빈호흡, 가래질한, 가래점성증가, 숨참, 기관지염, 얇은 호흡이상, 코피, 편도염, 혈액가래, 후두통증, 가래증가, 폐손상, 상세불명의 폐포염, 목통증
- ⑤ 신장 및 비뇨기계 : 요저류, 혈뇨, 얼굴부종, 소변이상
- ⑥ 피부 및 부속기관 : 가려움, 두드러기, 발한, 반점 피부, 탈모, 지루성피부염, 구진, 비늘발진, 피부까지
- ⑦ 소화기계 : 구역질, 소화불량, 가슴쓰림, 구강건조증, 복통, 구토, 위궤양, 복부불쾌, 위창자통증, 위궤양, 위염, 식도통증, 입술궤양, 구역, 변비, 연하곤란, 설사, 토혈, 치통, 허통증, 딸꾹질, 인후부건조, 가스역류
- ⑧ 중추 및 말초 신경계 : 두통, 어지러움, 근육떨림, 근육미세진전, 감각이상, 피부저림, 원위부이상감각, 피부감각이상, 각성곤란, 음성변화, 소발작, 감각과민, 갈직, 마비, 반맹
- ⑨ 근골격계 : 다발성관절통, 비염증성 관절부기, 근육통, 근육병증, 관절이상, 목/어깨 통증, 팔다리쇠약, 다리골절, 다발성근육통, 척추골절
- ⑩ 대사 및 영양이상 : 체중증가, 체중감소, 저혈당증, 기아쇠약, 갈증
- ⑪ 기타 : 폐암증, 자궁근증, 갑상샘증, 귀울림, 청력감소, 복시, 안통, 미각결여, 미각이상, 대상포진, 비중격편위, 염증성 부기
- (2) 중대한 약물유해반응 발현율은 0.26%(65명/25,386명, 70건)이었다. 주된 중대한 약물유해반응은 떨림 0.03%(8명/25,386명, 8건), 어지러움 0.03%(7명/25,386, 7건), 호흡곤란 0.02%(6명/25,386, 6건) 소화불량 0.02%(4명/25,386명, 4건)등의 순이었으며, 그밖에 보고된 0.01% 이하의 중대한 약물유해반응을 기관별로 분류하면 다음과 같다.
- ① 전신이상 : 가슴통증, 발열, 전신 쇠약감, 피로
- ② 심혈관계 : 부정맥, 빈맥
- ③ 정신신경계 : 불안, 진전 섬망, 불면증
- ④ 호흡기계 : 상기도 감염, 폐렴, 상세불명의 폐포염, 호흡곤란의 악화, 빈호흡
- ⑤ 피부 및 부속기관 : 가려움, 피부까지
- ⑥ 중추 및 말초 신경계 : 원위부 감각이상, 피부감각이상, 반맹
- ⑦ 소화기계 : 가슴쓰림, 변비, 설사, 식욕감소, 딸꾹질, 토혈, 구강건조증, 구역질, 위염
- ⑧ 근골격계 : 척추골절, 비염증성 관절부기
- ⑨ 기타 : 폐암증, 미각결여, 미각이상
- (3) 예상치 못한 약물유해반응 발현율은 2.38%(604명/25,386명, 701건)로 보고되었다. 주된 예상치 못한 약물유해반응으로는 소화불량 0.64%(163명/25,386건), 떨림 0.26%(66명/25,386건), 가슴쓰림 0.19%(49명/25,386명), 어지러움, 호흡곤란이 각 0.17%(43명/25,386건)이며, 그밖에 0.1% 미만으로 보고된 예상치 못한 유효사례를 기관별로 분류하면 다음과 같다.
- ① 전신이상 : 가슴통증, 가슴불쾌, 가슴 가득참, 가슴막 통증, 전신쇠약, 발열, 오한, 피로, 복부팽만, 부기, 관절통증, 통증, 다리통증, 허리통증, 전신부종, 상세불명의 탈장, 결핵, 얼굴홍조, 말초부종
- ② 심혈관계 : 두근거림, 두근거림 악화, 심장조동, 주기와수축, 혈압상승
- ③ 정신신경계 : 불안, 식욕감소, 우울증, 무기력 둔감, 흥분성, 진전 섬망, 자살경향
- ④ 호흡기계 : 호흡곤란의 악화, 상기도감염, 기침, 콧물, 객혈, 폐렴, 비출혈, 과다호흡, 가래질한, 가래점성증가, 숨참, 기관지염, 얇은 호흡 이상, 코피, 편도염, 혈액가래, 후두통증, 가래증가, 폐손상, 상세불명의 폐포염, 목통증
- ⑤ 신장 및 비뇨기계 : 요저류, 혈뇨, 얼굴부종, 소변이상
- ⑥ 피부 및 부속기관 : 발한, 반점 피부, 탈모, 지루성피부염, 구진, 비늘발진

- ⑦ 소화기계 : 가슴쓰림, 구강건조증, 복통, 복부불쾌, 위창자통증, 위궤양, 위염, 식도통증, 입술궤양, 변비, 연하곤란, 설사, 토혈, 치통, 허통증, 딸꾹질, 인후부건조, 가스역류
- ⑧ 중추 및 말초 신경계 : 어지러움, 근육떨림, 근육미세진전, 감각이상, 피부저림, 원위부이상감각, 피부감각이상, 각성곤란, 음성변화, 소발작, 갈직, 마비, 반맹
- ⑨ 근골격계 : 다발성관절통, 비염증성 관절부기, 근육통, 근육병증, 관절이상, 목/어깨 통증, 팔다리쇠약, 다리골절, 다발성근육통, 척추골절
- ⑩ 대사 및 영양이상 : 체중증가, 체중감소, 저혈당증, 기아쇠약, 갈증
- ⑪ 기타 : 귀울림, 청력감소, 폐암증, 자궁근증, 대상포진, 복시, 안통, 미각결여, 미각이상, 갑상샘증, 비중격편위, 염증성 부기
- (4) 특수한 환자인 신장에 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약물유해반응 발현율은 8.13%(12명/123명, 12건)이었으며, 어지럼이 2건(1.63%), 가슴쓰림, 근육통, 기침, 안통, 두통, 불면증, 소화불량, 전신쇠약, 체중증가 및 호흡곤란이 각 1건(0.81%)씩 이었다. 중대한 약물유해반응은 없었으며, 예상하지 못한 약물유해반응 발현율은 4.94%(10명/123명, 10건)이었으며 어지럼이 2건(1.63%), 가슴쓰림, 근육통, 기침, 안통, 소화불량, 전신쇠약, 체중증가 및 호흡곤란이 각 1건(1.23%)씩 이었다. 특수한 환자인 간장에 환자를 대상으로 한 조사에서 나타난 약물유해반응 발현율은 5.75%(13명/226명, 13건)이었으며, 주된 약물유해반응은 어지러움이 3건(1.33%), 가려움이 2건(0.88%) 이었다. 중대한 약물유해반응은 없었으며, 예상하지 못한 약물유해반응은 어지럼이 3건(1.33 %)이고, 가슴쓰림, 결핵, 말초부종, 전신쇠약, 오한, 각 1건(0.44%)씩 이었다.

3. 일반적 주의

- 1) 다음과 같은 요인에 의해 진틴 유도체의 반감기가 영향을 받을 수 있으므로 약물 투여량을 조정해야 하며 혈장 독소필린을 모니터링 하는 것이 추천되어진다. 간질환 환자, 울혈성 심부전 환자, 만성 폐쇄성 폐질환 환자, 감염증 환자, 특정 약물을 복용중인 환자(에리트로마이신, 트롤레안도마이신, 린코마이신 등과 기타 동일 계열의 항생제, 알로푸리놀, 시메티딘, 프로프라놀롤, 항인플루엔자백신의 경우 반감기가 연장될 수 있으므로 약물을 감량하여 복용해야 한다. 페니토인과 기타 다른 항전간제 복용 환자, 흡연 환자는 평균 반감기가 감소하여 약물 제거율이 증가할 수 있으므로 약물을 증량하여 복용해야 한다.
- 2) 고혈압, 심질환, 저산소혈증, 갑상샘 기능 항진증, 만성 위십실부전, 울혈성 심부전, 간질환, 신질환 등의 환자, 위궤양의 병력을 갖는 환자, 노인 환자에게는 주의하여 약물을 투여해야 한다. 심혈관, 간, 신장, 위장관 질환을 동반하는 고령자의 경우, 200 mg씩 2회로 감량하는 등 신중히 투여해야 한다. 울혈성 심부전 환자에게서 약물 중단 후, 혈장 약물 농도가 현저히 저속되는 것이 종종 관찰되었다.

4. 상호작용

- 1) 독소필린을 카페인을 함유하는 음료, 음식 등 다른 진틴계열의 유도체와 병용 투여해서는 안된다.
- 2) 에페드린 또는 다른 교감신경흥분제와 진틴이 독성에 있어서 상승 작용을 나타낸다는 것이 보고되었다.
- 3) 에리트로마이신, 트롤레안도마이신, 린코마이신, 클린다마이신, 알로푸리놀, 시메티딘, 라니티딘, 프로프라놀롤, 항인플루엔자 백신과 병용 투여시 진틴의 간 제거율이 감소되어 혈중 농도의 상승을 일으킬 수 있다. 혈장내 독소필린 농도와 독성과의 연관성에 대한 증거는 아직 보고된 적이 없다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 - 동물 생식 연구에서 독소필린은 임신한 동물의 태아에서 영향을 미치지 않으며 모체의 생식능력에도 영향을 미치지 않는 것으로 나타났다. 임부를 대상으로 한 적절한 연구가 없으므로 임부 또는 임신 가능성이 있는 여성에게는 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 진틴계 약물에 민감하므로 신중히 투여한다.

7. 과량투여시의 처치

독소필린 투여 시 부정맥에 대해 보고된 바는 없으나, 주요 심박동 저해 발생이 진틴계 화합물의 과량투여와의 관련을 배제할 수 없다. 만약 과량 투약하였다면 발작이 나타날 수 있다. 이러한 증상은 중독의 최초증상일 수 있다. 증상이 사라진 이후 의사의 판단 하에 허용량에서 투여를 재개할 수 있다. 특별한 해독제는 없다. 과량투여시에는 심장 혈통 문제로 인한 쇼크 증상의 완화시의 원리에 따라 치료해야 한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.

9. 기타

- 1) 독소필린은 내성 또는 탐닉의 위험이 없다.
- 2) 운전이나 기타 기계를 사용하는 활동에 영향이 없다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정/병, 200정/병

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr> → 의약품이상사례보고)에 알리도록 하십시오.

※ 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의약품 정보 참조

※ 만일, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.

제조·판매

부광약품주식회사

경기도 안산시 단원구 능안로 47

국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통화료를 부담하는 소비자 상담실을 운영하고 있습니다. 제품 문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 지금 전화해 주십시오.

♣ 소비자 상담실 : TEL 080-933-2233 <http://www.bukwang.co.kr>

※이 첨부문서 작성일자(2019년 06월 21일)이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.