

세균성 장내 감염 치료제

|             |
|-------------|
| 전 문 의 약 품   |
| 분 류 번 호 618 |

# 노르믹스<sup>®</sup>정

## (리팍시민)

■ 원료약품 및 그 분량 : 이 약 1정 중,  
리팍시민(KP)..... 200mg(역가)

■ 성상: 분홍색의 원형 필름 코팅정제

### ■ 효능·효과

1. 그람양성균 및 그람음성균에 의한 급성장내감염에 의한 설사 증후군
2. 장내세균총의 이상으로 인한 설사(여름철 설사, 여행자 설사, 소장결장염)
3. 위장관 수술전후 장내 감염의 예방
4. 고암모니아혈증 치료의 보조요법

### ■ 용법·용량

각 증상별로 다음의 용법·용량이 권장됩니다.

#### 1. 설사

- 12세 이상의 청소년 및 성인 : 리팍시민으로서 1회 200 mg을 6시간마다 경구 투여합니다.

#### 2. 위장관 수술전후 감염의 예방

- 12세 이상의 청소년 및 성인 : 이 약으로서 1회 400 mg을 12시간마다 경구 투여합니다.

#### 3. 고암모니아혈증

- 12세 이상의 청소년 및 성인 : 이 약으로서 1회 400 mg을 8시간마다 경구 투여합니다.

별다른 처방이 없는 한 치료는 7일을 넘지 않도록 합니다.

단, 의사의 지시에 따라 투여량 및 횟수를 증감할 수 있습니다.

### ■ 사용상의 주의사항

#### 1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분 또는 리파마이신 유도체(예, 리팜피신 또는 리파부틴)에 과민반응(박탈피부염, 혈관신경성부종, 아나필락시스)이 있는 환자
- 2) 장폐쇄증환자 또는 중증의 궤양성 장질환자

#### 2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

중증 간장애 환자

#### 3. 이상반응

##### 1) 이상반응

- (1) 감염 : 때때로 칸디다증, 단순포진, 코인두염, 인두염, 상기도 감염
- (2) 혈액계 : 때때로 림프구 증가, 단핵구 증가, 호중구 감소, 골두통(sinus headache)
- (3) 정신신경계 : 자주 어지럼(dizziness), 두통, 때때로 감각저하, 편두통, 감각이상, 졸림, 때때로 비정상적인 꿈, 우울한 기분, 불면증, 신경질
- (4) 눈 : 때때로 겹보임
- (5) 귀 : 때때로 귀통증, 어지럼(vertigo)
- (6) 순환기계 : 때때로 두근거림, 혈압 상승, 안면홍조
- (7) 호흡기계 : 때때로 기침, 마른 인후, 호흡곤란, 비출혈, 입인두 통증, 콧물
- (8) 소화기계 : 자주 복통, 변비, 대변절박, 복부팽만감, 팽창, 구역 및 구토 증상, 직장뒤무직(rectal tenesmus), 때때로 상복부복통, 복수, 마른 입술, 소화불량, 위장관운동장애, 굳은 변, 혈변배설, 점액변, 미각장애
- (9) 간장 : 때때로 AST 증가
- (10) 피부 : 때때로 발진, 일광화상, 두드러기
- (11) 근골격계 : 때때로 등통증, 근연축, 근쇠약, 근육통, 경부통

- (12) 신장 : 때때로 혈뇨, 당뇨, 당뇨병, 단백뇨
- (13) 생식기계 : 때때로 다발월경
- (14) 기타 : 자주 발열, 때때로 무력의 상태, 추위, 식은땀, 땀과다증, 인플루엔자와 같은 질병, 말초신경부종, 통증과 불쾌감

##### 2) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1,603 명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발현 증례율은 인과관계와 상관없이 0.31 % (5 명/1,603 명)로 보고되었고, 간기능이상, 약화 0.19 % (3 명), 변비 0.06 % (1 명), 식도출혈 0.06 % (1 명)의 순으로 나타났으며, 모두 예상하지 못한 이상반응이었습니다. 이 중 중대한 이상반응은 간기능이상, 약화 0.19 % (3 명), 식도출혈 0.06 % (1 명)로 조사되었습니다.

#### 4. 일반적 주의

- 1) 이 약에 대한 비감수성균이 나타나면 치료를 중단하고 다른 적절한 치료를 실시합니다.
- 2) 고용량으로 장기간 투여 시 또는 장점막에 병변이 있는 경우에 이 약 소량(1 % 미만)이 흡수되어 요 중으로 배설됨에 따라 적색뇨가 나타날 수도 있습니다. 이는 약의 주성분 및 그 대사산물의 특성에 의한 것이며 대부분의 리파마이신계 약물에서 나타나는 반응입니다.
- 3) 설사의 증상이 악화되거나 48시간 이상 지속되면 이 약을 중단하거나 대체 항생제 치료를 고려해야 합니다.

#### 5. 상호작용

이 약의 주성분인 리팍시민은 경구 투여 시 위장관에서 1 % 미만으로 흡수되므로 전신 약물상호작용을 일으킬 가능성이 적습니다.

#### 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부나 수유부에 실시한 적절한 대조임상시험은 없었습니다. 임신 또는 수유중인 경우, 전문가의 지시에 꼭 필요한 경우에 한하여 신중히 투여합니다.
- 2) 장내세균총의 영향 때문에 이 약의 투여 후 경구 에스트로겐 피임약의 효과가 감소할 수 있으나 이러한 상호작용은 일반적으로 보고되고 있지 않습니다. 추가적인 피임 예방 조치(특히 50 µg 미만의 에스트로겐을 복용하는 경우)가 권장됩니다.
- 3) 이 약 또는 그 대사산물이 모유로 이행되는지 여부는 확인되지 않았으나, 위험성을 배제할 수 없습니다. 여성과 영아의 치료 이익을 위해 수유를 중단하거나 이 약의 투여 중단을 고려해야 합니다.

#### 7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다

#### 8. 과량투여시의 처치

과량투여에 대한 보고는 없었습니다. 임상시험에서 권고용량 이상의 고용량(> 1,200 mg/일)을 투여한 경우 보고된 이상반응은 권고용량 및 위약 투여 시 보고된 이상반응과 유사하였으므로, 과량투여시 대증요법 또는 보조요법이 권장됩니다.

#### 9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

■ 저장방법: 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

■ 유효기간: 외부포장에 표시된 유효기간 내에 사용하십시오.

■ 포장단위: 36 정/PTP (12 정/PTP x 3)

※ 유효기간이 경과 또는 유통과정 중 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품을 구입하였을 경우에는 구입 경로를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 개정일 이후 변경된 내용은 수입자 홈페이지 (www.samohpharm.co.kr) 혹은 판매처 홈페이지 (www.hanall.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 문의처: 한올바이오파마☎ 1644-5515)

■ 수입자:  삼오제약

서울시 강남구 역삼로 151

■ 판매자:  HANALL 한올바이오파마

대전광역시 대덕구 상서당 1길 43

■ 제조자: Alfa Wassermann S.p.A

Via E. Fermi, 1 65020 Alanno (Pescara) - Italy

개정년월일: 2016년 11월