

베라스트^정

(베라프로스트나트륨)

【원료약품의 분량】 1정 중

베라프로스트나트륨 (JP) 0.02mg

스타이라스나그네산(소, 우지), 유당수화물(소, 우유)

【성상】 백색·담황백색의 원형 필름코팅정으로 낸색은 없습니다.

【효능·효과】

1. 만성동맥폐색증(버거씨병, 폐색성 동맥경화증, 당뇨병성 말초혈관병증 등)에 따른 괴양, 동통 및 냉감의 개선
2. 원발성 폐고혈압증

【용법·용량】

만성동맥폐색증(버거씨병, 폐색성 동맥경화증, 당뇨병성 말초혈관병증 등)에 동반한 괴양, 동통 및 냉감의 개선 : 보통 성인은 베라프로스트나트륨으로서 1일 0.12mg(6정)을 3회 분할해서(1회 2정씩 복용) 식후에 경구투여하십시오.

원발성 폐고혈압증 :

- 1) 보통 성인은 베라프로스트나트륨으로서 1일 0.06mg(3정)을 3회 분할해서(1회 1정씩 복용) 식후에 경구투여하기 시작하여 증상(이상반응)을 충분히 관찰하면서 점차 증량합니다. 증량할 경우에는 투여 회수를 1일 3~4회, 최고용량을 1일 0.18mg(9정)으로 합니다.
- 2) 환자에 따라 약물에 대한 내성이 다양하게 나타나므로 본제의 투여 시 소량으로 시작하여, 증량하는 경우 환자의 상태를 면밀히 관찰합니다.
- 3) 본제는 경구 투여 제제이므로 중증의 증상을 갖는 환자 등에서는 효과가 없을 수 있습니다. 혈액역학적 지표 그리고/또는 임상 증상이 충분히 개선되지 않는 경우, 주사제나 다른 치료로 전환하는 등의 적절한 치료를 실시해야 합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 출혈이 있는 환자(혈우병, 모세혈관 위약증, 상부소화관 출혈, 뇨로출혈, 객혈, 초치제 출혈 등)
- 2) 임신 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 항응혈약제(와파린 등) 또는 혈소판응집을 저해하는 약물(아스피린, 티클로피딘 등), 혈전용해제(우로키나제 등)를 투여중인 환자
- 2) 월경기간 중의 환자
- 3) 출혈경향 또는 그 소인이 있는 환자

3. 이상반응

1) 중대한 이상반응

- ① 출혈경향 : 드물게(0.1% 미만) 뇌출혈, 소화관출혈, 안저출혈, 또는 빈도불명으로 폐출혈 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 하십시오.
- ② 쇼크 : 드물게(0.1% 미만) 쇼크를 일으키는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 혈압저하, 빈맥, 안면蒼백, 구역 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 하십시오.
- ③ 간질성 폐렴 : 빈도불명으로 간질성 폐렴이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰한 후, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 하십시오.
- ④ 간기능 장애 : 빈도불명으로 황달과 현저한 GOT, GPT의 상승을 동반한 간기능장애가 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰한 후, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취하십시오.
- ⑤ 심근경색 : 빈도불명으로 심근경색이 나타나는 경우가 있으므로, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 하십시오.
- ⑥ 심근경색 : 빈도불명으로 심근경색이 나타나는 경우가 있으므로, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 하십시오.

2) 기타의 이상반응 : 다음의 이상반응이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 적절한 조치를 하십시오.

- ① 출혈경향 : 드물게(0.1% 미만) 출혈경향, 피하출혈 또는 빈도불명으로 비출혈이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.
- ② 혈액 : 드물게(0.1% 미만) 빈혈, 호산구증가, 백혈구 증가 또는 빈도불명으로 혈소판감소 또는 백혈구감소가 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.
- ③ 과민증 : 때때로(0.1~5% 미만) 발진 또는 드물게(0.1% 미만) 습진, 기려움증, 두드러기 등의 과민증상, 빈도불명으로 홍반이 나타나는 수가 있으므로 그 같은 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.
- ④ 장상신경계 : 때때로(0.1~5% 미만) 두통, 현기증, 또는 드물게(0.1% 미만) 취형거림, 기립성허기증, 졸음, 몽롱한 느낌, 저림감, 떨림, 빈도불명으로 불면증, 부유감이 나타나는 수가 있습니다.
- ⑤ 소화기계 : 때때로(0.1~5% 미만) 구역, 설사, 식욕부진, 또는 드물게(0.1% 미만) 위궤양, 구토, 위장애, 구갈, 가슴쓰림, 복통, 상복부통, 위불쾌감 등이 나타나는 수가 있습니다.
- ⑥ 간장 : 때때로 AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP 및 LDH의 상승, 또는 드물게(0.1% 미만) 총빌리루민, ALP 등의 상승, 빈도불명으로 황달이 나타나는 수가 있습니다.
- ⑦ 신장 : 때때로(0.1~5% 미만) BUN상승, 드물게(0.1% 미만) 혈뇨, 빈도불명으로 빈뇨가 나타나는 수가 있습니다.
- ⑧ 순환기계 : 때때로 안면홍조, 화끈거림, 상기, 동계, 조율, 또는 드물게(0.1% 미만) 혈압저하, 빈맥이 나타나는 수가 있습니다.
- ⑨ 기타 : 때때로(0.1~5% 미만) 트리글리세라이드의 상승, 또는 드물게(0.1% 미만) 부종, 동통, 흉부불쾌감, 관절통, 호흡곤란, 권태감, 이명, 발열, 열감, 발한, 식은 땀, 그리고 빈도불명으로 홍통, 등부위의 통증, 목부위의 통증, 탈모, 가진, 근육통, 턱의 통증, 무력감이 나타나는 수가 있습니다.

4. 상호작용

다음의 약물 등과 병용투여 시에는 주의 하십시오.

- 1) 항응혈약제(와파린 등), 항혈소판약제(아스피린, 티클로피딘 등), 혈전용해제(우로키나제 등) : 출혈경향을 조정할 수 있으므로 이상증상이 나타나는 경우에는 감량하거나 투여하지 않을 등 하의 투여를 중지하는 등의 적절한 조치를 취하십시오.
- 2) 프로스타글란딘, 약물 및 엔도텔린 수용체 길항제(알로프로스타틴) : 혈압저하를 조정할 우려가 있으므로 혈압을 충분히 관찰하십시오.

5. 임부에 대한 투여

임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 마십시오.

6. 수유부에 대한 투여

동물실험에서 유즙 중으로 이행했다는 보고가 있으므로 수유부에게는 투여하는 것을 피하고 부득이 투여할 경우에는 수유를 중지시키십시오.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 없음).

8. 고령자에 대한 투여

고령자는 일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 용량에 유의하여 투여하십시오.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

10. 기타

만성동맥폐색증의 치료 중, 이 약을 1일 0.18mg(9정) 투여했을 때 이상반응 발현빈도가 높다는 보고가 있습니다.

【포장단위】 30, 100정

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

※ 이 제품은 감정거래위원회 고시 소비자장생해결 기준에 따라 소비자의 정당한 피해는 보상받을 수 있습니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변태, 오염, 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서의 작성일자(2016년 1월 20일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.greenacross.com)나 소비자 상담실(080-260-8232)로 문의하시기 바랍니다.

제제판매자


녹십자

GREEN CROSS
총회: 충청남도 공평읍 우곡로 65번길 26 TEL. 031260-9300
소비자 상담실: TEL. 080-260-8232

설명-10-1112-9