

종근당 리마틸® 정

전문약품
부시라민제제

이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 약과 함께 보관하십시오.

【작용·특성】

1. 종근당 리마틸 정은 류마티스관절염환자에서 나타나는 면역이상 중 과다상승되어 있는 Helper-T cell의 기능은 억제시키는 반면, 저하되어 있는 Suppressor-T cell의 기능을 항진시키는 등 면역조절작용을 나타냅니다.
2. 종근당 리마틸 정은 류마티스관절염의 활동성 지표인 적혈구 침강 속도, 동통 관절수, 부종 등을 개선시킵니다.
3. 종근당 리마틸 정은 활동성 류마티스의 초기에 특히 효과적입니다.

【조성·성상】

1. 원료약품의 분량 : 매 정당
부시라민(JP)..... 100mg
2. 성상 : 백색의 원형 당의정

【효능·효과】

만성 류마티스관절염

【용법·용량】

소염진통제등으로 충분한 효과를 얻지 못한 경우 사용합니다.

- 성인 : 부시라민으로서 1회 100mg을 1일 3회 식후에 경구투여합니다.
효과를 얻은 후에는 1일 100~300mg의 범위에서 환자의 증상, 감수성, 이 약에 대한 반응 등에 따라 적절히 증감합니다.
1일 최대 용량은 부시라민으로서 300mg으로 합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 혈액장애 환자 및 골수기능이 저하된 환자(골수기능저하에 의한 혈액장애가 나타났다는 보고가 있습니다.)
 - 2) 신장에 환자(신중후군과 같은 중증의 신장장애를 일으킬 수 있습니다.)
 - 3) 소아
 - 4) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 다음 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만, 특별히 필요할 경우에는 신중히 투여합니다 : 수술 직후 환자, 고령자, 전신상태가 악화되어 있는 환자.
 - 2) 혈액장애의 병력이 있는 환자(감소된 골수로 인하여 중증의 혈액질환이 발생할 수 있습니다.)
 - 3) 신장장애의 병력이 있는 환자(신중후군과 같은 중증의 신장장애가 나타날 수 있습니다.)
 - 4) 간장애 환자(간기능 검사치의 증가 등이 나타날 수 있습니다.)
3. 이상반응
 - 1) 쇼크, 아나필락시스모양 증상 : 쇼크, 아나필락시스모양 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여

- 반, 피부발진, 구토, 호흡곤란, 혈압 저하 등의 증상이 나타나면 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 2) 과민반응 : 피부발진, 가려움, 때때로 두드러기, 발열, 구내염, 설염, 호산구 증가, 광민감반응 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
 - 3) 정신신경계 : 드물게 졸음, 때때로 두통, 권태감, 어지러움이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
 - 4) 감각기계 : 때때로 미각이상, 눈의 침침함이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 또한, 때때로 손가락 말단의 마비감, 드물게 눈의 통증이 나타날 수 있습니다.
 - 5) 소화기계 : 드물게 변비, 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 위통, 구갈 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량 또는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
 - 6) 호흡기계 : 호산구성 폐렴, 홍막염(홍수저류), 드물게 간질성 폐렴(0.03%), 폐섬유증(0.03%)이 나타날 수 있으므로 투여 중 호흡곤란, 마른 기침, 발열 등에 주의하고 이상반응이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 신속히 흉부 X선 등의 검사를 실시하며, 적절한 처치를 합니다.
 - 7) 혈액계 : 재생불량성빈혈, 적혈구형성부전, 범혈구 감소, 무과립구증(조기증상 : 발열, 인두통, 전신권태감, 자반과 같은 출혈경향 등), 과민성혈관염, 드물게 혈소판 감소(0.04%), 때때로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이상반응이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
투여 전에는 반드시 혈액검사를 실시하여 혈액장애 환자 및 골수기능이 저하된 환자에는 투여하지 않습니다. 또한, 투여 중 인두통, 발열 등 감기증상 및 자반 등의 출혈경향에 주의하고 매월 1회 정기적으로 혈액검사를 합니다. 또한, 유사약인 페니실라민에 의해 모세혈관협착, 혈전성 정맥염이 나타났다는 보고가 있으므로 주의합니다.
 - 8) 근골격계 : 중증 근무력증, 근력저하, 다발성 근염이 나타날 수 있으므로 이상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 9) 피부 : 드물게 피부점막만중후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성표피괴사증후군(리엘중후군), 천연두 유사증상, 홍피증형 약진(erythroderma-type drug eruption), 황색손톱증후군, 때때로 탈모, 부종이 나타날 수 있으므로 이상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 10) 간장 : 황달, 때때로 AST, ALT, ALP, 빌리루빈의 상승 등을 수반하는 간기능 장애(1.6%)가 나타날 수 있으므로 투여 중에는 정기적인 간기능 검사를 실시하고, 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
 - 11) 신장 : 급성 신부전, 때때로 신중후군(막성 신중)(0.1%), 단백뇨, 혈뇨, 신기능 이상이 나타날 수 있으므로 투여 중 매월 1회 요검사 등을 실시하고 이상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 12) 내분비계 : 유방팽대, 여성화유방
4. 일반적 주의
- 1) 만성 류마티스관절염 치료에 충분히 정통하고 환자의 병태 및 이상반응의 발현에 주의하면서 사용합니다.
 - 2) 투여개시 이전에 중요한 이상반응, 용법, 용량 등에 대한 유의사항을 환자에게 설명하고 특히, 인두통, 발열, 자반, 호흡곤란, 마른 기침 등이 나타나는 경우에는 의사에게 연락하도록 지시합니다.
 - 3) 지효성 제제이므로 효과가 나타날 때까지 이미 투여하고 있던 소염진통제 등은 계속해서 병용투여하는 것이 바람직합니다. 단, 이 약을 6개월간 계속 투여하여도 효과가 없을 경우에는 투여를 중지합니다.
 - 4) 투여 전에는 반드시 혈액, 신기능, 간기능 등의 검사를 실시해야 하며, 투여 중에는 임상증상을 충분히 관찰함과 동시에 정기적으로 혈액 및 요검사 등의 임상검사를 합니다. 또한, 임상검사에서 백혈구수, 혈소판수 및 단백뇨 검사치가 어느 경우든지 다음과 같은 수치를 나타낼 때 투여중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 백혈구수 : 3,000/mm³ 미만
 - 혈소판수 : 100,000/mm³ 미만
 - 요단백 : 지속적 또는 증가경향을 나타낼 때

5. 상호작용

시험관내에서 금(金)주사제와의 상호작용이 인정되므로 금(金)주사제와 병용투여하는 경우에는 이상반응이 증가 또는 효과가 감소할 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 대량투여(마우스 480mg/kg, 토끼 300mg/kg)에 의해 가벼운 정도의 태자 사망 증가 및 신생아의 발육지연이 인정되고 있습니다.
- 2) 랫드에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 태자의 생존율을 감소시켰습니다.
- 3) 이 약을 임부에 투여한 임상자료는 없습니다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 말기)에게 투여를 피해야 합니다.
- 4) 이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않습니다. 그러나 많은 약물들이 모유 중으로 이행될 뿐만 아니라 이행될 경우 영아에서 심각한 이상반응의 발생이 우려되므로, 수유부에 대한 약물 투여의 중요성을 고려하여 수유를 중단하거나 약물 투여를 중단해야 합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.

8. 임상검사치에의 영향

니트로프루지드반응을 이용한 요의 케톤체시험에서 위양성(false-positive) 결과가 나타날 수 있습니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.
- 3) 제품 개봉시 또는 취급시 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

【주의】

- 1) 개봉 후에는 타제품과의 혼입 및 혼용이 되지 않도록 주의하십시오.
- 2) 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
- 3) 제품 개봉시 또는 취급시 포자재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

【저장방법】 밀폐용기에 넣어 실온(1~30℃)에 보관합니다.

【포장단위】 100정

구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP (우수의약품 제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품

®=산텐등록상표



중 근 당

본사 : 서울특별시 서대문구 충정로 8 (충정로 3가)

공장 : 충남 천안시 서북구 성거읍 망향로 797-48

소비자상담실 : 080-6776-080(수신자 부담)

이 첨부문서 작성일자(2015. 4. 15)이후 변경된 내용은 종근당 인터넷 홈페이지
(www.ckdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.