



SINCE 1945

도네프 정 5mg/10mg

DONEF Tab. 5mg/10mg

(도네페릴염산염일수화물)

치매 증상의 개선 및 치료

사용전에 첨부문서를 주의깊게 읽어 보십시오. 첨부문서를 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

■원료약품 및 그 분량 : 1정 중

도네프 정 5mg : 도네페릴염산염일수화물(별규)..... 5.22mg (도네페릴염산염으로서 5mg)
도네프 정 10mg : 도네페릴염산염일수화물(별규)..... 10.43mg (도네페릴염산염으로서 10mg)

■성 상 : 도네프 정 5mg - 백색의 원형 필름코팅정 / 도네프 정 10mg - 황색의 원형 필름코팅정

■효능 · 효과 : 알츠하이머형 치매증상의 치료, 혈관성 치매·뇌혈관질환을 동반한 치매증상의 개선

■용법 · 용량

- 성인 : 도네페릴염산염으로서 1일 1회 5mg씩 취침전 투여합니다. 도네페릴의 농도가 투여 15일 후 정상상태에 도달하고 이상반응의 빈도가 증감 속도에 의해 영향을 받을 수 있으므로, 4-6주간은 5mg 용량을 투여하도록 합니다. 이 기간 동안의 임상적 반응을 평가한 후 10mg까지 증량할 수 있습니다. 1일 10mg으로 증량하는 경우 소화기계 이상반응에 주의하면서 투여합니다. 이 약의 최대 투여량은 10mg입니다. 이 약 투여를 중단시 서서히 효과가 감소하며 갑작스러운 투여중단에 의한 반동효과는 나타나지 않습니다.
- 저체중인 65세 이상 여성 환자 : 이상반응이 많이 나타나므로 주의 깊은 모니터링이 필요합니다. 저체중 고령 여성은 1일 5mg을 넘지 않아야 합니다.
- 소아 : 소아에 대한 사용경험이 없습니다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오

- 1)도네페릴염산염, 피페리딘 유도체 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2)임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 3)이 약의 용량을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오

- 1)동부전증후군, 심방배 및 방실접합부전증후군 등 심장질환 환자(미주신경자극작용으로 인해 서맥(느린맥)을 일으키고 부정맥이 발생할 가능성이 있습니다)
- 2)비스테로이드성 소염진통제를 투여중인 환자 또는 소화성궤양의 병력 환자(위산분비 촉진 및 소화관운동 촉진으로 소화성궤양이 악화될 가능성이 있습니다)
- 3)전신 및 폐쇄폐질환 병력 환자(기관지평활근의 수축 및 기관지점막 분비 항진으로 증상이 악화될 수 있습니다)
- 4)추체외로증(파킨슨병, 파킨슨증후군 등) 환자(전신근의 불완전긴장의 항진으로 증상을 유발 또는 악화시킬 가능성이 있습니다)

3. 이상반응

- 1)경증~중등도 알츠하이머형 치매증상의 치료
 - (1)다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 빈도분류의 중요한 이상반응입니다. 다음과 같은 증상이 나타날 때는 투약을 중지하는 등 적절한 처치를 하여야 합니다.
 - ①실신, 서맥(느린맥), 심장차단, QT 구간의 연장, 심근경색, 심부전
 - ②소화성궤양, 전공(통풍)성 심이치장 전공(통풍), 위장관 출혈
 - ③간염, 간기능 장애, 황달
 - ④뇌성발작(간질, 경련 등), 뇌졸중, 뇌혈관 장애
 - ⑤추체외로증 : 운동기능장애, 운동실조, 운동장애, 근긴장이상, 전진(떨림), 물속의운동, 보행장애, 비정상적 자세, 언어장애
 - ⑥신경계이상반응증후군 : 무동성 무연축, 극도의 근경직, 삼킴곤란, 빈맥, 혈압변동, 발한(땀)이나와 같은 증상이 나타날 수 있으며, 이 와 같은 증상은 주로 발열이 동반됩니다. 이 경우 약물의 중단과 함께 열을 내리는 전신요법과 수액전해질 공급과 같은 증중적인 치료를 하여야 합니다. 백혈구와 혈청 CK(CPK)의 증가는 미오글로빈뇨를 동반하는 신기능장애를 유발할 수 있으므로 관찰을 요합니다.
 - ⑦형문곤궁해증(형문곤궁해)이 나타날 수 있으므로 근육통, 무력감, 혈액과 요에서의 CK(CPK)의 증가를 주의 깊게 관찰해야 합니다. 형문곤궁해증(형문곤궁해)으로 인한 신기능장애가 나타나는지에 대한 주의를 요합니다.
 - ⑧호흡곤란
 - ⑨급성 체장염
 - ⑩급성 심부전
 - ⑪원인을 알 수 없는 돌연사
 - (2)다음은 임상시험에서 보고된, 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응입니다. 이상반응 발현빈도는 매우 자주(10%≥), 자주(1~10%), 때때로(1~1%), 드물게(0.01~0.1%), 매우 드물게(0.001%)로 구분되었습니다.

기관계/발현빈도	매우 자주	자주	때때로	드물게	빈도분류
감염	감기				
대사 및 영양	식욕부진				
정신계	환각*, 혼동*, 공격적행동*		불안증, 불면증, 졸음, 성욕감소, 수면, 조증		억압, 신경과민, 헛소리, 망상, 우울증, 혼돈, 무관심, 운동과다증
신경계	실신*, 어지러움, 불면, 전진(떨림)		발작*		추체외로증상
심혈관계			서맥(느린맥), 심계항진(두근거림)	동방성지단, 방실지단	고혈압, 저혈압, 심방세동(심방전떨림)
소화기계	설사, 구역	구토, 복부팽만(복통포함)	위장관 출혈, 변비, 위십이지장궤양, 타액분비(침분비)		심장근관 대변실금
간담도계				간염을 포함한 간 장애**	
피부 및 피하조직		발진, 가려움증			
근골격계, 관절, 조직 및 뼈		근육 경련			근육통
신장 및 비뇨기계		요실금			빈뇨, 요정체
전신 및 투여부위	두통	피로, 통풍(통증), 지루	안면홍조, 관태감, 무기력증		부종(부기)(안면부종 포함), 발열, 체온감소
혈액계		헤마토크리타크스	백혈구감소증		빈혈, 혈소판감소증

* 실신이나 발작에 대한 임상연구시 산발적 또는 동시적 연장의 가능성이 고려되어야 합니다.

** 환각, 혼동 및 공격적 행동은 용량 증가 또는 치료 중단시 사라집니다.

*** 설혈할 수 없는 간기능 장애의 경우, 이 약의 투여 중단에 고려되어야 합니다.

(*) 이 약과의 인과관계에 상관없이 이 약의 투여 후 종종도 이상반응은 다음과 같습니다.

①혈관계 및 림프계 : 반상출혈(피부에 김보러한 얼룩점이 생기는 내부출혈)

②신경계 : 비정상적 꿈

(4)국내 시판용 조사결과

국내에서 6년 동안 2563명을 대상으로 실시한 시판용 사용성적조사결과 이상반응은 인과관계와 상관없이 531% (136례/2,563례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 423% (109례/2,563례)입니다. 이 약과의 인과관계가 있는 것으로 조사된 (또는 인과관계를 배제할 수 없는) 이상반응을 발현빈도율이 높은 순으로 다음과 같이 나타냈습니다.

구역이 1.72%(44례/2,563례)로 가장 많았고, 구토 0.82%(21례/2,563례), 어지러움 0.62% (16례/2,563례), 설사 0.47% (12례/2,563례), 불면 0.39% (10례/2,563례), 복부통증 0.31% (8례/2,563례)의 순으로 나타났습니다. 식욕부진, 두통, 피로, 추체외로장애가 각 0.2%로 근간증이상, 배뇨장애가 각 0.1%로 보고되었으며, 0.1% 미만에서 불안증, 비정상적 꿈, 심계항진, 무기력증, 발한, 피부발진, 공격적행동, 전진, 보행장애, 물속의운동, 졸음, 경련, 정신분열, 졸음, 심장정지가 보고되었습니다.

이 중 시판 전 임상시험에서 확인되지 않은 새로운 이상반응으로 심장정지 1건이 보고되었습니다.

2. 중증 알츠하이머형 치매증상의 치료

(1)투여중단의 원인이 된 이상반응

투여된 임상 시험에서의 이상반응으로 인한 약을 투여 중단율은 이 약의 투여군에 12% 위약군에 7%였습니다. 투여 중단된 가장 빈번한 이상반응은, 이 약의 투여군의 최소 2%에서 발생했고 그 빈도가 위약군의 2배 이상으로 정의되며, 식욕감퇴 (이 약의 투여군 2%, 위약군 1%), 구역이 약의 투여군 2% 위약군 1% 미만, 설사(이 약의 투여군 2% 위약군 0%), 요로감염증(이 약의 투여군 2% 위약군 1%) 등이 해당되었습니다.

(2)이 약의 투여와 관련성이 있을 것으로 보이는 가장 빈번한 이상반응

이 약을 투여받은 환자에서 적어도 5%의 빈도를 보이고 위약군에 비해 2배 이상이며, 이 약의 클린리자작용에 기인한 것으로 추정되는 이상반응으로 정의된 가장 흔한 이상반응은 설사, 식욕감퇴, 구토, 구역과 반상출혈(피부에 김보러한 얼룩점이 생기는 내부출혈) 등이 있었습니다. 이러한 이상반응은 주로 경증이고 일시적이며 투여 기간 동안 용량 조절의 필요 없이 회복되었습니다. 다음 표는 위약대조군 시험에서 이 약을 투여받은 피험자 중 적어도 2% 이상에서 보고되고 위약 투여군에 비해 발생율이 더 높은, 투여로 인한 징후나 증상을 목록화한 것입니다.

통제된 임상시험에서 보고된 이상반응

중증의 알츠하이머형 치매 증상에 대한 통제된 임상시험에서, 이 약을 투여받은 피험자 중 최소 2%에서 보고되고 위약 투여군에 비해 발생율이 높은 이상반응

신체 기관/이상반응	위약(n=332)	본 제제(n=501)	신체 기관/이상반응	위약(n=332)	본 제제(n=501)
17지 이상의 이상반응을 경험한 피험자수	73	81	반상 출혈	2	5
전신			대사 및 영양		
사고	12	13	CPK 증가	1	3
감염	9	11	탈수	1	2
두통	3	4	고지혈증	1	2
통증	2	3	신경계		
운동장애	2	3	불면증	4	5
발열	1	2	적개심	2	3
홍혈(가슴통증)	1	2	신경질	2	3
심혈관계			환각	1	3
고혈압	2	3	졸음	1	2
출혈	1	2	어지러움	1	2
실신	1	2	우울증	1	2
소화기계			혼란	1	2
설사	4	10	감정 불안정성	1	2
구토	4	8	성적 이상		2
식욕 감퇴	4	8	피부 및 피부 부속기		
오심(구역)	2	6	습진	2	3
혈액 및 림프계			비뇨기계		
			요실금	1	2

(3)임상시험 동안 보고된 다른 이상반응

이 약은 3건의 이중맹검 위약대조군 시험(이 중 1건의 임상시험은 공개 라벨시험으로 확장되었음)을 포함하여 최소 6개월 이상 진행 된 임상시험에서 600명이 넘는 중증(신전증상) 알츠하이머병의 파혈자에게 투여되었습니다. 아래 표에는 적어도 2번 이상 발생한 모든 이상반응을 포함시키되, 상하 표에서 이미 목록화된 이상반응과 COSTART 용어가 너무 일반적이어서 유의한 정보를 제공하지 않거나, 혹은 의약품과의 관련성이 적은 것은 제외하였습니다. 이상반응은 COSTART 용어집을 사용하여 신체 기관에 따라 분류되었고 발현빈도 1% 이상 또는 0.1%~1%에 따라 목록화되었습니다. 이러한 이상반응은 반드시 이 약의 투여와 관련성이 있는 것은 아니며, 대부분의 경우 통제된 임상시험에서 위약 투여군에서의 빈도와 유사하였습니다.

신체기관	1% 이상	0.1% ~1%
전신	복통, 무력증, 신근/골관염/가검염, 안질환/원자자사증후군	발열/기, 연조직염, 권태, 폐렴증, 얼굴 부종(부기), 탈장
심혈관계	저혈압, 서맥(느린맥), ECG 이상, 심부전	심근경색, 협심증, 심장정지, 울혈성 심부전, 말초혈관질환, 상심상성 기외(조기)수축, 심상성 기외(조기)수축, 심장 비대
소화기계	변비, 위양증, 대변실금, 소화불량	γ GT 증가, 위염, 삼킴곤란, 치주염, 위궤양, 치주농양, 복부팽만감, 간기능 이상, 트림, 설도염, 항문출혈
내분비계		당뇨
혈액 및 림프계	빈혈	백혈구 증가증
대사 및 영양	체중 감소, 말초부종, 부종(부기), LDH 증가, 일일리니신분해효소 증가	고콜레스테롤혈증, 저칼륨혈증, 저혈당증, 체중증가, 빌리루빈혈증, BUN 증가, B12 결핍성 빈혈, 악액질, 크레아티닌 증가, 통풍, 저나트륨증, 저단백혈증, 저 칼슘성 빈혈, AST 증가, ALT 증가
근골격계	관절염	관절증, 골 골절, 관절통, 다리 경련, 골다공증, 근육통
신경계	초조, 불안, 진전(떨림), 경련, 유주성의 정신 이상, 보행 이상	무감각, 어지러움, 망상, 꿈이상, 뇌졸중, 뇌혈관 이상, 타액 분비 증가, 운동 실조증, 이상행동증, 절단확장, 뇌졸중, 뇌경색, 뇌허혈, 치매, 체외외도증상, 대발작/경련, 반신불수, 긴장 항진, 운동경색증
호흡기계	인두염, 폐렴, 기침 증가, 기관지염	호흡 곤란, 비염, 전식
피부 및 피부 부속기	발진, 피부 궤양, 가려움증	건선, 피부 변색, 대상 포진, 건조한 피부, 발한, 두드러기, 수포성 발진
특수 감각기	특수 감각기	결막염, 녹내장, 시각 이상, 귀통증, 눈물이상
비도생식기계	요로감염증, 방광염, 혈뇨, 당뇨	질염, 배뇨장애, 방뇨, 단백뇨

3) 시판후 자발적으로 보고된 이상반응 중 위에 언급되지 않은 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다 : 복부통증, 초조, 담낭염, 혼란, 경련, 환각, 심장차단(모든 유형), 울혈성 빈혈, 간경, 저나트륨혈증, 신경이완제약성중후군, 체중증 및 발진

4. 일반적 주의

- 다른 형태의 치매 또는 다른 형태의 기억력 장애에 : 나이와 연관된 인지기능 저하에 대한 이 약의 사용은 승인되지 않았습니다. 알츠하이머병과 다른 유형의 치매를 구별하여 있어 진단의 주의를 요합니다. 이 약은 알츠하이머 치매의 진단과 치료에 있어 경험있는 의사에 의해 시작되고 감속되어야만 합니다. 진단은 인정된 지침에 DSM IV, ICD 10에 따라 이루어져야 합니다. 이 약 치료는 보호자만이 이 환자의 약을 복용을 정기적으로 관찰할 수 있을 때에만 시작되어야 합니다. 유지기 치료는 환자 상중에 치료적 효과가 있는 동안에만 계속되어야 합니다. 즉, 이 약의 임상적 효과는 정기적으로 재평가되어야 합니다. 치료 효과의 증가가 더 이상 나타나지 않을 때 치료중단을 고려하여야 합니다. 이 약에 대한 개개인의 반응은 예상할 수 없습니다.
- (1)심혈관계 : 이 약은 콜린에스테라제 억제작용으로 미주신경 긴장효과를 가져와 서맥(느린맥)을 일으키고 심장차단/동방결절차단 또는 방실결절, QT구간의 연장과 같은 증상을 유발할 수 있습니다. 특히, 심장질환에, 심근경색, 심장근육병증, 심장판막질환, 동부저중후군 또는 심실상부진전도 증상, 심방내 전도장애, 심방심실 접합부 전도장애)과 전해질 이상(예 : 저칼륨혈증)을 가진 환자는 심각한 부정맥으로 진행될 수 있어 이 약의 사용시 특별히 주의해야 합니다. 심혈관계 질환을 가진 환자들에게서 이 약의 사용으로 심실과 발작이 보고된 바 있습니다.
- (2)소화기계 : 콜린에스테라제 억제작용으로 위산을 증가시키거나 소화기관의 운동성을 증가시킬 수 있어 소화장애 발생이 있거나 비스 테로이드성 소염진통제를 투약받고 있는 환자는 이 증상이 더 악화될 수 있으므로 주의합니다. 이 약의 임상연구에서 위약에 비해 위양증 또는 위장관 출혈 증가는 없는 것으로 나타났습니다.
- (3)비뇨기계 : 이 약의 임상시험에서는 나타나지 않았지만, 골관류작용으로 인해 방광의 배뇨를 방해할 수 있습니다.
- (4)중추신경계 : 골관류작용으로 신초제에 골관성 신경의 운동을 자극함으로써 주체외로중추성(파킨슨병이나 파킨슨증후군과 같은 질환)을 유발 또는 악화시키거나 발작을 일으킬 가능성이 있지만 이러한 발작은 알츠하이머병으로 인한 것 일 수도 있습니다.
- (5)호흡기계 : 골관류작용으로 기관지 팽창은 증가시키거나 기관지 분비기능을 증가시킬 수 있으며, 천식 또는 기관지 질환이나 폐쇄 폐렴의 발작을 가지고 있는 환자에게는 주의하여 처방합니다.
- (6)간기능 장애 : 10명의 안정적 알코올증과 간경화 환자 연구에서 이 약의 청소율은 성별 및 연령을 감안한 10명의 건강한 대상자에 비해 20%가 감소하였습니다.
- 2) 이 약은 운전력과 기계사용능력에 경도에서 중증도의 영향을 미칩니다. 치매로 인해 운전능력이나 기계사용능력이 떨어질 수 있습니다. 특히 이 약 투여를 시작하거나 용량을 증량할 때 피로, 어지러움, 근육 경련이 일어날 수 있습니다. 의사는 주기적으로 이 약을 사용 하는 환자의 운전능력이나 복잡한 기계사용 능력을 확인해야 합니다.
- 3) 혈관성 치매 임상시험에서의 사망률 : NINDS AFEN 분류에서 혈관성 치매(VaDo)로 의심되거나 가능성이 있는 환자들을 대상으로 37건의 6개월 임상시험이 진행되었습니다. NINDS AFEN 분류에 따라, 순수 혈관성 치매환자를 진단하고 알츠하이머 치매 환자를 제외시켰습니다. 첫번째 연구에서, 이 약 5mg군에서의 사망률은 2/193(1.0%), 이 약 10mg군에서의 사망률은 5/203(2.4%), 위약속임약군에서의 사망률은 7/193(3.5%)였습니다. 두번째 연구에서, 이 약 5mg군에서의 사망률은 4/203(1.9%), 이 약 10mg군에서의 사망률은 3/215(1.4%), 위약속임약군에서의 사망률은 1/193(0.5%)였습니다. 세번째 연구에서, 이 약 5mg군에서의 사망률은 11/688(1.7%), 위약속임약군에서의 사망률은 0/366(0%)였습니다. 세 종류의 혈관성 치매 연구에서 전체 사망률은 이 약 투약군에서(1.7%) 위약속임약군(1.1%)보다 수치상으로 높았으나, 통계적으로 유의하지는 않았습니다. 대역군 또는 위약속임약군에서의 주요 사망 원인은 혈관성 질환을 가진 노령 연구에서 나타나며, 이는 여러 혈관성 원인에 기인하였습니다. 모든 중대한 혈관성 이상반응에 대한 분석에서 투약군은 위약속임약군과 발생률이 있어 차이를 보이지 않았습니다. 알츠하이머 임상 전체 시험군(n=446) 및 알츠하이머병과 혈관성 치매를 포함한 모든 형태의 치매 임상 시험군(n=6688)에 대한 전체 분석에서는 위약속임약군에서의 사망률이 투약군보다 수치상으로 더 높았습니다.
- 4)마취제 : 콜린에스테라제 억제제인 이 약은 마취중 석사발달된환 연구에서의 작용을 극대화시키는 경향이 있습니다.

5. 상호작용

- 1) 이 약은 주로 CYP3A4에 의해 대사되며 부분적으로 CYP2D6가 관여합니다. 억제나 유도 정도는 아직까지 알려지지 않았지만 아래 약물과 병용(함께사용)시 주의해야 합니다.
- (1)CYP3A4 억제제에 : 이트루크나를, 에리트로마이신과 CYP2D6 억제제에, 퀴니딘, 플루록세탄은 이 약의 대사를 방해하고 약효를 증가시킬 수 있습니다.
- (2)CYP3A4 및 CYP2D6 유도제에 : 리파핀신, 페니토인, 카르바마제핀, 메ksam타론, 페노바르비탈, 알코올)은 이 약의 대사를 증가하고 약효를 감소시킬 수 있습니다.
- 2) 이 약은 속사대토중 근인원제나 다른 신경근육 차단제의 작용을 강화시킬 수 있습니다.
- 3) 콜린성약물에 : 카프로분, 네티라분, 아클라로분, 나피타실레이드 또는 아세틸콜린에스테라제 억제제에 : 암베노분, 디스티그민, 피리도스 티그민, 네오스티그민과의 병용투여는 미주신경 자극작용 중 콜린성 작용을 증가시킬 수 있으므로 병용(함께사용)시 주의해야 합니다.
- 4) 이 약과 항콜린성약물에 : 이트로핀, 스코폴라민, 트리악시페나일, 피로헤파린, 비페리딘)은 길항작용으로 인해 약효를 감소시킬 수 있습니다.
- 5) 이 약은 테오필린, 와코핀, 시메티딘, 디곡신의 대사를 저해하지 않으며, 디곡신이나 시메티딘과의 병용(함께사용)에 이 약의 대사는 영향을 받지 않습니다.
- 6) 심장중독에 영향을 주는 베타차단제와 같은 약물과의 병용(함께사용)투여로 상충작용을 일으킬 수 있습니다.
- 7)NSAIDs와의 병용은 골관류 작용으로 위산의 분비를 증가시켜 소화성 궤양을 일으킬 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1)임부 : 임신한 여성에 대한 이 약의 임상 자료가 없으므로 꼭 필요한 경우까 아니라면 임신중 이 약을 사용해서는 안됩니다. 동물실험에서 기형발생을 일으키지 않았지만 어린 새끼의 성근골과 사신물에 영향을 주었습니다. 임부에 대한 잠재적인 위험은 알려지지 않았습니다.
- 2)수유부 : 이 약은 젖의 모유에 이행되었습니다. 이 약의 모유로의 이행여부는 알려져 있지 않습니다. 수유기 여성에 대한 연구 결과는 없으므로 수유부에게 이 약을 사용해서는 안되며, 반드시 투여되어야 할 경우에는 수유를 치료기동안 중단해야 합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에서의 안전성은 아직 확립된 바 없습니다(소아에서의 사용경험이 없습니다).

8. 임상경사시의 영향

임상시험결과 실험실 수치에서 주목할 만한 이상은 없었으나 이 약의 투여로 인해 근육(CPK), LDH, AST, ALT, γ-GPT, ALP, BUN, 총콜레스테롤, 중성지방, 아밀라아제, 소변아밀라아제의 농도가 약간 증가할 수 있습니다.

9. 과량투여시의 조치

- 1)중증 : 콜린에스테라제 억제제의 과량투여로 중증의 구역, 구토, 타액(침)분비과다, 발한(땀)이남), 서맥(느린맥), 저혈압, 호흡억제, 쇠약, 경련 등의 혈관성 작용과 관련된 증상이 나타날 수 있다. 근육 쇠약증상과 관련될 수 있으며 호흡기계 근육이 이완되어 사망할 수도 있습니다. 마우스와 랫드의 동물실험에서 치사용량의 중증값은 45mg/kg과 32mg/kg로 각각 사람에게 대한 최대용량(10mg/1일)의 225배와 160배였습니다. 동물실험에서의 용량 대비 콜린성 자극증상은 자발적 행동의 감소, 압도된 자세, 비틀거리기, 경음, 눈물, 긴대성 경련, 호흡감소, 타액(침)분비, 동공수축, 섬유속성연축(수축과 이완), 체표온도 저하 등이었습니다.
- 2)저치 : 과량투여하더라도 일반적 방법으로는 치치됩니다. 3차항콜린제에 : 아트로핀(항신약)을 이 약의 과량투여에 대한 해독제로 사용할 수 있습니다. 아트로핀의 경우 초기용량 1.0~2.0mg로 점액투여 한 후 임상 반응에 따라 용량을 증가시킵니다. 다만, 4차항콜린제와 골관류작용에 : 글리코필라이드를 병용(함께사용)투여하였을 때 혈압과 심박수에 있어서 비전형적인 반응 발현에 대한 보고가 있습니다. 노베페닐알라민과 그 대사물질이 투석(혈액투석, 복막투석, 혈액여과)으로 제거되는지 여부는 알려져 있지 않습니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

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

■저장방법 : 일패용기, 실온(1~30°C)보관

■사용기간 : 제조일로부터 36개월

■포장단위 : 30 정

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지나거나 변질, 변태, 오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회 고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

※ 이지도트(<http://ezdrug.kfda.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하세요

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오

작성 연월일 : 2008.12.30

최종 개정 연월일 : 2012.01.03

제조사 :

코오롱제약주식회사
경상 : 대전광역시 대덕구 문정서로 18번길 45
<http://www.kolonpharm.co.kr>

판매자 :

대웅제약
경기도 화성시 향남읍 신산리 906-10

※ 이 첨부서 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 대웅 홈페이지(www.daewoong.co.kr) 및 소비자 상담실(080-550-8308~9)에서 확인할 수 있습니다.