

비나크린 정

(사르포그렐레이트염산염)

VENACLEAN Tab.

(Sarpogrelate HCl)

【원료약품 및 분량】 1정 중

- 유효성분 : 사르포그렐레이트염산염(KP) 100mg
- 동물유래성분 : 스테아르산칼슘(소 및 돼지, 지방산)
- 기타 첨가제 : 시트르산수화물, 말산, 오크라이드(히색(Y-1-7000), 콜로이드성 이산화규소, 폴리덴에스알, D-만니톨

【성 상】 흰색의 원형 필름코팅 정제

【효능·효과】

만성 동맥폐색증(허벅지뼈, 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증 등)에 의한 통증, 통증 및 냉감 등의 허혈성 증상 개선

【용법·용량】

성인 : 사르포그렐레이트염산염으로서 1회 100mg을 1일 3회 식후 경구 투여합니다. 증상에 따라 적절한 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말아 주십시오.

- 1) 출혈이 있는 환자(혈우병, 모세혈관위약증, 소화관궤양, 오크출혈, 궤양, 초저 출혈혈소(출혈을 증가시킬 가능성이 있습니다).
- 2) 입부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부·수유부에 대한 투여 함 참고)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하여 주십시오.

- 1) 월경기간중인 환자(출혈을 증가시킬 우려가 있습니다.)
- 2) 출혈경향 및 이러한 소인이 있는 환자(출혈경향을 증가시킬 우려가 있습니다.)
- 3) 항응고제(와파린 등) 또는 혈소판응집억제제(아스피린, 티클로피딘, 시로스타롤 등)를 투여중인 환자(출혈경향을 증가시킬 우려가 있습니다.)
- 4) 중증의 신장애가 있는 환자(배설에 영향을 미칠 우려가 있습니다.)

3. 이상반응

이상반응 발현빈도는 때때로 0.1%이상~5% 미만, 드물게 0.1% 미만으로 구분하였습니다.

1) 중대한 이상반응

- 1) 출혈경향 : 때때로 소화관출혈(도열 및 허혈 등), 뇌출혈, 피하출혈 등의 출혈이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 2) 혈액장애 : 무과립구증, 때때로 빈혈, 드물게 혈소판 감소, 백혈구 감소 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 3) 급성간염, 간장애 또는 황달 : 때때로 빌리루빈, AST, ALT, ALP, γ-GTP, LDH의 상승 등을 수반하는 간기능장애 및 황달 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.

2) 기타 이상반응

- 1) 과민반응 : 홍반, 두드러기, 때때로 발진, 발적, 드물게 구진, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지합니다.
- 2) 소화기계 : 구토, 구내염, 때때로 구역, 이물감(식도), 가슴쓰림, 복통, 변비, 드물게 식욕부진, 복부팽만감, 설사 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 순환기계 : 때때로 심계항진, 호흡곤란, 가슴통증, 안면홍조, 손의 부종 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 정신신경계 : 때때로 졸음, 미각이상, 두통, 드물게 어지럼 등이 나타날 수 있습니다.

(5) 신장 : 때때로 단백뇨, 요점혈, BUN 상승, 크레아티닌상승이 나타날 수 있습니다.

(6) 기타 : 인두통, 인두부종, 인두작열감, 때때로 체중증가, 혈청중성지방 상승, 혈청콜레스테롤을 상승, 혈청알부민 감소, 혈청알칼리성 인산염, 요산, 요철 사, 드물게 부종, 관절강, 미비강, 발열, 피로 등이 나타날 수 있습니다.

3) 국내에서 재상사를 위하여 6년 동안 626명을 대상으로 실시한 시판후 조사 결과 11례에서 가슴쓰림, 설사, 두통, 소화관출혈, 비출혈, AST·ALT 상승, 빌리루빈 상승, 골레스테롤 상승, 트리글리세라이드 상승 등이 보고되었습니다.

4. 일반적주의

이 약 투여 중에는 정기적으로 혈액검사를 하는 것이 바람직합니다.

5. 상호작용

항응고제(와파린 등) 또는 혈소판 응집억제제(아스피린, 티클로피딘, 시로스타롤 등)와 병용투여시 출혈을 조장할 수 있으므로 주의합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험(랫트)에서 태아 사망을 증가 및 신생아 생존을 저하가 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않습니다.
- 2) 동물실험(랫트)에서 유즙으로의 분비가 보고되었으므로 수유중인 여성에게는 투여하지 않는 것이 바람직하나 투여하여 경우에는 수유를 피합니다.

7. 노인에 대한 투여

노인에 대한 안전성은 확립되지 않았습니다(사용경험이 없습니다.).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 신장, 간장의 생리기능이 저하되는 경우가 많아 높은 혈중 농도가 지속될 우려가 있으므로 저용량에, 150mg/일)으로 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여합니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

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

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정, 300정

- * 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 구입 시 사용기간 또는 유효기간이 경과되었거나 변질, 변색, 오묘, 손상된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. (소비자상담실 : 080-650-3611(~2) 수신자 부담)
- * 이 제품 설명서 작성일자(하단에 표시) 이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.celltrionph.com) 또는 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
- * 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- * 유효기간 또는 사용기간이 지난 의약품을 사용하지 않도록 하십시오.
- * 의약품 부작용 발생 시 한국 의약품안전관리원에 피해구제를 신청할 수 있습니다.
- (의약품 부작용조사 및 피해구제 상담: 1644-6223)

작성일자 T-2021.12.17
관리번호 VNT-MII-09

제조사



제조사

