

강력한 효능의 BPH 치료제

알푸릭스엑스엘 정 10mg (염산알푸조신)

Alfuxil XL Tab. 10mg (Alfuzosin HCl)

특 장

- 강력하고 빠른 효능 · 효과
 - ① 요속 및 하부요로증상에 개선효과가 신속합니다.
 - ② 급성요폐(AUR)의 발생률 및 수술의 필요성을 감소시킵니다.
 - ③ 잔뇨량을 감소시키며, 방광기능을 보호합니다.
- BPH 환자의 삶의 질 향상
 - ① 정상적인 성기능에 해로운 영향이 없음이 증명되었습니다.
 - ② Tamsulosin에서 나타나는 역행성 사정의 부작용이 보고되지 않았습니다.
- 우수한 복용 순응도
 - 24시간 약효 지속에 따른 1일 1회 서방형 정제로 복용이 편리합니다.

조성 · 성상

- 조성: 1정 중
염산알푸조신(E.P) 10.0mg
- 성상: 이 약은 2개의 황색층 사이에 1개의 흰색층이 삽입되어 있는 총 3층으로 이루어진 양쪽이 볼록한 원형 필름코팅 정제이다.

효능 · 효과

- 양성 전립선 비대증의 기능적 증상의 치료
- 양성 전립선 비대증과 관련된 급성 요폐에서 카테터에 대한 보조 요법

용법 · 용량

권장용량은 1일 1회 10mg으로 저녁식사 직후 복용하며 깨울어 먹지 말고 반드시 한 번에 삼켜야 한다.
 양성 전립선 비대증과 관련된 급성 요폐에서 카테터에 대한 보조 요법으로 투여시, 권장용량은 1일 1회 10mg으로 카테터 삽입 첫날부터 식사후 복용한다. 카테터를 삽입한 동안 2-3일간 복용하고, 카테터 제거후 1일에 복용하여, 총 3-4일간 복용한다.

사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 알푸조신 또는 이 약의 다른 성분에 과민증이 있는 환자
 - 기립성 저혈압 환자
 - 간기능부전 환자
 - 심한 신기능부전 환자(크레아티닌 청소율 <30mL/min)
 - 장폐색 환자(피마자유 때문)
 - 이 약은 항고혈압제 알파차단제와의 병용투여가 권장되지 않는다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 일부 환자에게, 특히 항고혈압제를 투여받고 있는 환자에 있어 이 약의 투여 후 처음 몇 시간 이내에 기립성 저혈압이 발생할 수 있으며 이 경우 증상이 없거나 어지럼증, 피로, 발한 등의 증상이 수반될 수 있다. 이러한 경우 환자는 증상이 완전히 사라질 때까지 누워 있어야 한다. 특히 고령층의 환자에게는 주의하여야 한다. 이러한 증상은 일반적으로 일시적이며 치료초기에 발생하며, 보통은 치료를 중단할 정도는 아니다. 환자에게 이러한 증상이 나타날 수 있음을 알려주어야 한다.
 - 이 약은 관상동맥 질환이 있는 환자에 단독으로 처방되어서는 안된다. 관상동맥부전의 치료는 계속되어야 한다. 협심증이 재발하거나 악화되는 경우, 이 약의 투약을 중단하여야 한다.
- 이상반응

이 약의 투여로 발생할 수 있는 이상반응의 빈도를 다음과 같이 나타내었다.

매우 흔하게 ≥10% ; 흔하게 ≥1% 및 <10% ; 때때로 ≥0.1% 및 <1% ; 드물게 ≥0.01% 및 <0.1% ; 매우 드물게 <0.01%.

 - 중추신경계 및 정신신경계 장애
 - 흔하게: 기절/어지러움, 두통
 - 때때로: 현기증, 졸음
 - 순환기계 장애
 - 때때로: 빈맥, 심계항진, 저혈압(기립성), 실신
 - 매우 드물게: 관상동맥질환이 이미 있는 환자에서 협심증
 - 안과계 장애
 - 빈도 불명확: 수술 중 홍채이완증후군
 - 호흡기계 장애
 - 흔하게: 상부 호흡기계 감염, 기관지염, 부비동염, 인두염
 - 때때로: 비염

- 5) 위장관계 장애
 - 흔하게 : 오심, 복통, 소화불량, 변비
 - 때때로 : 설사, 구갈
- 6) 간담도계 장애
 - 빈도 불명확 : 간세포성 간손상, 담즙정체성 간질환
- 7) 피부 및 부속기관
 - 때때로 : 피부 발진, 소양증
 - 매우 드물게 : 두드러기, 혈관부종
- 8) 전신
 - 흔하게 : 무력증, 권태감, 피로, 통증
 - 때때로 : 홍조, 안면홍조, 부종, 홍통
- 9) 기타
 - 때때로 : 발기부전
- 10) 이 외 이 약의 시판후 지속발기증이 보고되었음

4. 일반적 주의

α_1 차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 일부 환자에서 백내장 수술을 하는 동안 '수술 중 홍채이완증후군 (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS)'으로 알려져 있는 작은 동공 증후군의 변형이 관찰되었다. 이 약의 투여로 '수술 중 홍채이완증후군'이 나타날 위험성은 매우 낮으나 수술 후 합병증의 증가를 유발할 수 있으므로 안과의는 α_1 차단제를 복용하고 있거나 이전에 복용했던 환자의 백내장 수술 전에 미리 알리도록 한다. 안과의는 수술시 홍채 훅(iris hook), 홍채 확장 고리(iris dilator ring) 또는 점탄성물질(viscoelastic substance) 등 주로 사용하는 수술방법에 있어서 가능한 수술 방법의 변화를 준비해야 한다.

5. 상호작용

- 1) 다음 약물의 병용투여는 권장되지 않는다.
 - 알파 차단제인 항고혈압제(프라조신, 우라피딜, 미녹시딜)는 저혈압효과를 증가할 수 있다. 심한 기립성 저혈압을 초래할 수 있다.
- 2) 다음 약물의 병용투여는 주의하여야 한다.
 - 항고혈압제 : 알푸조신은 항고혈압제의 효과를 증가시켜 기립성 저혈압의 위험을 증가시킬 수 있다.
 - 니트레이트 제제
 - 강력한 CYP3A4 억제제(케토코나졸, 이트라코나졸, 리토나비어 등) : 이 약의 혈중농도를 증가시킨다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

이 약의 적응증은 여성을 대상으로 하지 않는다.
이 약의 임신중의 안전성과 모유로의 이행에 대해서는 알려진 바가 없다.

7. 운전 및 기계 작동에 미치는 영향

이 약의 투여초기에 현기증, 어지럼증, 무력증 등의 이상반응이 나타날 수 있으며, 기립성 저혈압이 발생할 위험이 있으므로 운전할 때나 기계를 조작할 때에는 특별히 주의하여야 한다. 이 약이 운전에 미치는 영향에 관한 자료는 없다.

8. 과량투여시의 처리

과량투여의 경우, 환자는 입원하여야 하며 독바로 누운 자세를 유지하여야 한다. 저혈압에 대한 표준 치료를 하여야 한다. 단백 결합율이 높기 때문에 이 약은 투석이 어렵다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

포장단위

30정, 100정

저장방법 및 사용기간

기밀용기, 실온(1~30℃)보관 사용기간: 제조일로부터 24개월(2년)

취급상의 주의사항

1. 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(K.G.M.P)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약, 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 담당 영업사원이나 출장소에 연락해 주시면 약국등의 개설자에 한하여 교환해 드립니다.
2. 의약품정보는 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) → 「정보마당」→ 「의약품등 정보」를 참조하세요.
3. 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전청(이지드럭 → 보고마당 → 안전성정보 → 의약품유해사례보고)에 알립니다.



제조의뢰자

근화제약주식회사

• 공 장 : 충남 공주시 정안면 사현리 298-2
 • 본 사 : 서울특별시 송파구 가락동 94
 • 소비자상담
 전 화 : 1588-6077(유료)
 E-mail : kcs@kunwha.com

제조사

안국약품주식회사

경기 화성시 향남면 상신리 903-2