염증완화용 효소제제

바로타제정

전문의약품

Streptokinase · Streptodornase

Barotase Tab.

분류번호:395

바로타제정은 비병원성용혈성 연쇄구균에서 나오는 효소를 정제한 혼합 효소제제로서 외상, 수술 혹은 감염시의 부종, 종창, 동통, 홍반, 출혈 등의 염증 증상을 풀어주며 끈적끈적한 담의 배출을 쉽게 합니다.

■원료약품의 분량 (1정 중)

스트렙토키나제 · 스트렙토도르나제(별규) ---------- 10mg

(스트렙토키나제 10,000단위, 스트렙토도르나제 2,500단위)

■성 상 : 담홍색의 원형정제

■효능 · 효과

수술 및 외과후의 종창의 완화, 호흡기 질환에 수반되는 객담배출 곤란, 마취후 객담배출 곤란, 부비강염, 혈전성 정맥염

■용법 · 용량

성인 : 스트렙토키나제로서 1회 1만~2만 단위를 1일 4회 투여한다. 체내에서의 작용기전은 아직 해명되지 않은 점이 많고 용량, 효과 관계도 밝혀진 것이 아니다. 따라서 목적없이 투여하여서는 안된다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1)혈액응고 이상 또는 혈소판 감소증이 있는 환자

2)항응고제를 투여하고 있는 환자

3)스트렙토키나제 · 스트렙토도르나제 또는 이 약의 다른 성분에 과민증이 있는 환자

4)출혈성 소인을 지닌 환자

5)조절되지 않는 심한 고혈압 환자

6)섬유소원(fibrinogen)의 농도가 낮은 환자

2. 부작용

1)과민증 : 때때로 발진, 발적 등의 과민증상 및 아나필락시/아나필락시양 반응(쇼크, 호흡곤란, 두드러기를 포함)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지할 것.

2)소화기 : 설사 때때로 식욕부진, 위부 불쾌감, 복통, 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있다.

3)혈액 : 때때로 혈액응고시간의 연장, 출혈경향이 나타날 수 있다.

4)피부 및 피하조직 : 홍반성 발진, 피부염, 소양증

3. 일반적 주의

1)이 약은 항원성이 있는 것으로 알려진 스트렙토키나제를 함유한다. 이 약의 사용과 연관된 과민반응 및 아나필락시/아나필락시양 반응(쇼크, 호흡곤란, 두드러기를 포함)이 보고된 바 있다.

2)응고 결함, 위궤양, 최근의 외과적 수술, 출혈의 위험을 수반하는 외상, 뇌성전이(cerebral metastasis) 및 항응고요법과 같이 출혈하기 쉬운 상태의 환자는 응고시간을 정규적으로 검사해야 한다.

3)이 약은 항원성이 있으므로 항체가 형성될 수 있다. 따라서 연용에 의한 효과 감소를 야기할 수 있다. 또한 항체가 형성됨에 따라 알러지 반응이 일어날 위험성이 증가된다.

4)간기능 저하의 병력이 있는 환자에게는 주의하여 투여한다. 스트렙토키나제의 작용에 의해 생성되는 단백질 분해효소 플라즈미노겐 활성물질 및 플라즈민의 활성 증가가 간기능 장애를 유발할 수도 있다.

4. 상호작용

1)항생물질, 비스테로이드계 소염진통제 등과의 병용시 다음과 같은 부작용이 알려져 있다.

①쇼크 : 쇼크를 일으키는 수가 있어서, 충분한 관찰이 필요하며, 불쾌감, 구내 이상감, 거친 숨소리, 현기증, 변의, 이명, 발한 등의 이상을 발견하면 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것.

②간질성 폐렴, PIE증후군 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X선 이상, 호산구증다 등을 수반하는 간질성 폐렴, PIE증후군이 발생할 수 있으므로, 이와 같은 증상이 발견되면 즉시 투여를 중단하고 부신피질홀몬제의 투여 등 적절한 처치를 실시할 것.

2)항응고제

스트렙토키나제는 플라즈미노겐을 활성 단백질 분해효소인 플라즈민으로 활성화시켜 섬유소(fibrin)를 용해한다. 이 약의 병용투여로 인해 항응고제의 항응고 효과(출혈경향)가 증가될 수도 있다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1)임신 중 이 약의 안전성은 확립되지 않았다. 스트렙토키나제는 최소량만이 태반을 통과하지만, 태아의 혈액으로부터 스트렙토키나제 특이성 항체가 발견된 바 있다. 의사가 반드시 필요하다고 한 경우를 제외하고 임신 중 이 약의 사용은 피해야 한다.

2)수유 중 이 약의 안전성은 확립되지 않았다. 의사가 반드시 필요하다고 한 경우를 제외하고 수유 중 이 약의 사용은 피해야 한다.

6. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되지 않았으므로, 이 약은 소아에 대한 투여가 권장되지는 않는다.

7. 과량투여시의 처치

과량 복용 또는 과실로 인한 복용시 대증적인 치료를 한다.

8. 적용상의 주의

1)정해진 용법 · 용량을 지킬것.

2)이 약의 복용으로 이상 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의할 것.

3)어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

■ **저장방법 및 사용기간 :** 기밀용기, 실온 차광보관(1～30℃), 제조일로부터 18개월

■ **포장단위 :** 10, 50, 100, 300, 500정

만약 구입시 사용기간이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드리겠습니다.

개정 : SD-2004-07-14

* 이 첨부문서 작성일자(2004년 07월 14일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.scd.co.kr)의 '제품안전성정보' 에서 확인하실 수 있습니다.

제조 및 판매원

삼천당제약주식회사

경기도 화성시 향남면 상신리 904-1

대표전화 : (02)2679-0146, http://www.scd.co.kr