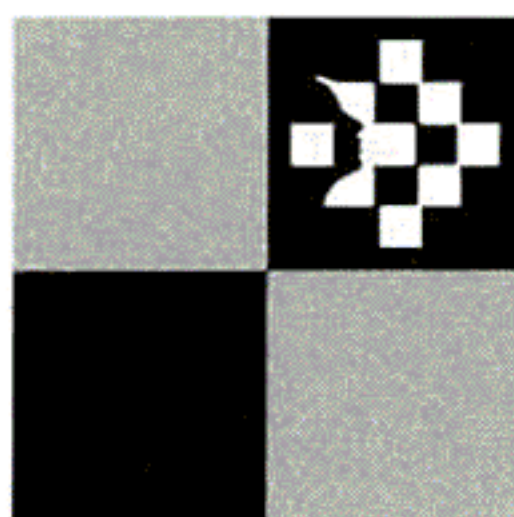


나이린 정

Nyrin Tabs. 15mg
(Folate calcium)



【원료약품 및 그 분량】 1정 중

폴리네이트 칼슘(U.S.P.) 19mg
(폴리네이트로서 15mg)

【성 상】

연한 황색의 원형 정제

【효능·효과】

엽산대사길항제의 독성 경감

【용법·용량】

엽산길항제(예: 메토폭세이트)가 과량투여된 경우에는 가능한 한 빨리(과량투여 후 1시간 이내에) 체표면적 m^2 당 폴리네이트 10mg을 6시간마다 경구 투여하여 혈청 메토폭세이트농도가 $10^{-8}M/L$ 이하가 되도록 한다.

위장관독성, 구역 또는 구토가 있을시에는 폴리네이트를 비경구투여 한다. 크레아티닌과 메토폭세이트의 농도를 알기 위해 24시간마다 혈청을 분석한다.

24시간 후 혈청 크레아티닌 농도가 메토폭세이트 투여 전과 비교하여 50%증가하거나 24시간 후의 혈청메토폭세이트 농도가 $5 \times 10^{-6}M/L$ 이상인 경우 고용량의 폴리네이트칼슘을 투여한다.

25mg이상의 경구투여는 추천하지 않으므로 비경구투여한다.

수분을 공급하여 1일 1800-2000mL/㎡의 요배설을 유지하는 동시에 메토폭세이트치가 $5 \times 10^{-8}M/L$ ($0.05\mu M/L$)가 될 때까지 메토폭세이트와 그 대사산물의 용해도를 증가시키기 위해 탄산수소나트륨으로 요를 알칼리화(요의 pH를 7.0 또는 그 이상으로 유지) 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약은 비타민 B₁₂의 결핍에 의한 악성빈혈과 다른 거대적혈모구빈혈치료에 사용하면 안된다. 신경학적인 결함이나 병이 진행되는 동안에도 혈액학적 차도가 일어날 수 있다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

임부, 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부

3. 이상반응

엽산의 경구 및 비경구 투여시 모두 두드러기 등 과민증이 보고되어 있다.

4. 일반적 주의

1) 엽산길항제의 과량투여의 치료에서 이 약은 가능한 즉시 투여되어야 한다. 메토폭세이트와 폴리네이트칼슘구원 사이의 시간간격이 증가될수록 독성경감에서 이 약의 유효성이 감소된다.

2) 이 약의 치료기간과 최적용량을 결정하기 위해 혈청 메토폭세이트농도를 측정한다. 복수나 복막삼출증과 같은 제 3의 공간이 존재할 경우나 신부전, 비정상적 수화현상은 메토폭세이트 배설지연의 원인이 될 수 있다. 그런 경우에는 고용량의 폴리네이트칼슘을 정맥주사로 투여한다.

3) 이 약은 메토폭세이트와 같은 운반체계를 공유하므로 막운반감소로 인하여 메토폭세이트에 내성인 경우 이 약에 대해서도 내성임을 의미한다. 환자가 이 약을 흡수할 수 없거나 구토의 가능성이 있으면 엽산저해제 투여 후 이 약의 비경구 투여가 바람직하다. 또한 경구사용 권장량보다 높은 용량은 정맥주사한다.

4) 특히 중추신경계 종양에서 이 약의 반복투여로 이 약이 축적되어 메토폭세이트의 항암효과를 약화시키므로 과량투여를 피한다.

5) 이 약은 메토폭세이트에 의한 혈액독성외의 이상반응(예: 신독성)에는 효력이 없다.

5. 상호작용

1) 이 약이 보조인자중의 하나이므로 간대사 증가때문에 효소유도로 페노바르비탈, 페니토인, 프리미돈의 혈장농도를 감소시켜 발작가능성이 있는 소아환자의 발작빈도를 증가시킬 수 있으므로, 이 약 고용량과 동시투여 중이나 투여 후에는 혈장농도를 측정하여 용량을 조절한다.

2) 이 약은 5-FU의 효력과 이상반응을 증가시킨다.

3) 메토폭세이트, 피리메타민같은 엽산저해 항암제와 동시에 투여하는 경우 항암제의 효력이 감소되거나 완전히 중화된다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약의 사람에 대한 생식연구가 시행된 바 없다. 랫트와 토끼에서 50배의 용량으로 태자독성을 나타내지는 않았으나 동물연구결과로부터 항상 사람에 대해 예측할 수는 없으므로, 임부에게는 유익성이 태아에 대한 위험의 가능성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 이 약이 모유를 통해서 배설되는지는 알려져 있지 않다. 많은 약물이 모유로 배설되므로 수유부에게 투여하는 경우에는 주의한다.

7. 적용상의 주의

1) 주사제의 투여(내복) : 구토, 심한 설사가 있는 환자에는 주사제 투여를 고려한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관

【포장단위】 10, 30, 50, 100, 200, 300 정

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

* 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처에서 교환해 드립니다.

* 제품에 대한 기타 자세한 사항은 본사 학술개발부(02-516-6103)로 문의하시기 바랍니다.

TS760-50617



한국유나이티드제약 (주)

충남 연기군 전동면 노장리 404-10

