항혈액 응고제

대화 와르파린나트륨 정

(와르파린 나트륨)

분류번호:333
전문의약품

DAE HWA Warfarin Sodium Tab.

【원료약품의 분량】 1정 중

와르파린 나트륨(U.S.P)·····2mg, 5mg

【성 상】

· 와르파린 나트륨 2mg : 백색의 원형 정제
· 와르파린 나트륨 5mg : 분홍색의 원형 정제

【약리작용】

1. 간장에서 혈액응고인자 중 제Ⅱ, 제Ⅶ, 제Ⅸ, 제Ⅹ인자의 생합성을 억제하며 내인성 및 외인성 양방의 응열계를 저해, 항혈전효과를 나타낸다.
2. 경구투여에 의해 신속히 거의 완전히 흡수되어 2~8시간에 최고 혈중농도에 이르고 36~72시간에 Prothrombin Time에 대한 최대효과를 나타낸다.
3. 과량투여에 의한 출혈에는 Vitamin-K제가 잘 길항한다.
4. 독성 LD=50(mg/kg) 경구투여시 Rat : 3.4, Mouse : 25.0

【효능 · 효과】

정맥혈전증의 예방 및 치료, 색전증에 따른 심방성세동의 치료, 폐동맥색전증의 예방 및 치료, 관상동맥폐색의 보조제

【용법 · 용량】

프로트롬빈 시간에 따라 개인별로 차이가 있으나, 통상 성인 초회량은 40~60mg/1일, 노약자는 20~30mg/1일을 경구투여하며 유지량은 5~10mg/1일이다.

【사용상의 주의사항】

1. 금기 : 하기 질환이 있는 환자에게는 투여하지 말 것.
   출혈증, 또는 출혈성 질환, 개창환자, 대장암, 위장관궤양, 중증의 간장 및 신질환, 중증고혈압, 최근에 눈, 뇌, 척추수술을 받았던 환자, 비타민 K의 결핍 환자
2. 주의사항
   1) 아래 인자에 의해 본제의 항응고 작용이 변화될 수 있다.
   비타민K, 지방, 야채류 섭취에 있어서의 변화, 신생아의 비타민K 결핍, 비타민C 결핍, 발열, 알콜중독, 엑스선치료, 설사로 인한 비타민K의 큰 손실 및 장에서의 소량 흡수
   2) 경구용 항응고제 치료중의 출혈은 항상 프로트롬빈 시간과 관련되는 것은 아니다.
   3) 알콜중독, 감정불안, 정신병, 노년기, 활동성 결핵, 심한 당뇨병, 기왕의 위장관 궤양질환, 월경중, 분만 후 환자에게는 조심하여 투여할 것.
   4) 출혈성 심부전환자에게는 본제에 대해 더욱 민감한 예가 빈번하므로 이런 경우에는 용량을 적당히 감소한다.
3. 부작용
   과량투여에 의한 출혈, 잠재성병변으로 인한 위장관 및 요도관출혈, 점막하 및 벽내출혈로 인한 마비성장폐색과 내장장해, 비출혈성 부작용(피부염, 담마진, 탈모증, 발열, 오심, 구토, 경련, 설사 및 백혈구 감소증), 자궁출혈과다, 여성의 유방과 기타부분의 출혈성괴사(괴사, 맥관염, 혈전으로 인한 피부 및 피부 조직내 출혈), 부신출혈이 나타날 수 있다.

대화제약주식회사
서울특별시 관악구 남현동 1056-16호
공장:경기도 시흥시 정왕동 시화공단1라603
http://www.dhpharm.co.kr

우수의약품제조관리기준
KGMP적격업소제품

4. 과량투여시 처치

프로트롬빈 시간의 초과 또는 소량의 출혈은 일반적으로 투여를 중지하면 충분하나 간혹 전혈액의 수혈이 바람직할 수도 있다. 만약, 프로트롬빈 활동이 정상의 15%이하로 떨어지거나 출혈시에는 본제투여를 일시적으로 중단한 뒤 임상상태가 보장된다면 비타민K_1을 소량사용시에는 1~5mg, 과량사용시는 20~45mg을 정주로 천천히 투여할 수 있다. 비타민K 사용시 항응고제 치료를 악화시키므로 비타민K는 투여시 주의해야 한다. 과응고 상태는 프로트롬빈 시간의 급속한 전도를 야기시킨다는 보고가 있다.

5. 임신 또는 수유기간 중 투여

1) 본제는 경구투여시 태반 통과로 태아가 출혈 또는 자궁내 사망형성부전 및 점상연골발육부전 등의 선천성 기형이 보고된 바 있으므로 임신 중 또는 임신 가능성이 있는 환자에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

2) 본제는 모유를 통하여 유아에게 전달되며 예기치 않은 출혈을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 해야한다.

6. 경고

1) 본제는 효과가 강력하고 오래 지속되며, 축적성이 있으므로 출혈 위험이 있을 때는 주의하여 투여하고 만약 출혈시에는 곧 투여를 중지하고 용량은 프로트롬빈시간 주기에 따라 조절한다.

2) 헤파린과 병용시에는 최소한 정맥주사후 5시간 이후, 피하주사 후 24시간 이후에 본제를 투여해야 한다.

3) 다음 질환 환자에게는 주의하여 투여한다.
게실염, 대장염, 국부마취, 요추마취, 중증도 고혈압, 중증도 간장 및 신장 질환, 배농관 처치

7. 타약물과의 상호작용

1) 다음 약물과의 병용시 본제의 작용을 증강시킬 수 있다.
페닐부타존, 옥시펜부타존, 디아족사이드, 클로랄하이드레이트, 메페남산, 에타크리닉산, 날리딕스산, 퀴닌, 퀴니딘, 살리실산염, 메칠치오우라실, 프로필치오우라실, 페니라미돌, 디설피람, 덱스트로키록산, 클로피부레이트, 글루카곤, 클로람페니콜, 노르트립틸린, 단백동화 스테로이드제

2) 다음 약물과 병용시 본제의 작용을 감소시킬 수 있다.
페노바르비탈등의 바르비탈류, 글루테치미드, 메프로바메이트, 리팜핀, 에트크로르리뉴, 그리세오훌빈, 페니토인, 경구피임제, 부신피질스테로이드제, 부신피질자극호르몬

3) 본제와 페니토인 병용투여 환자는 페니토인의 독성발현에 대해 면밀히 관찰해야 하며 반드시 프로트롬빈 시간을 자주 측정하여야 한다.

4) 쿠마린 항응고제는 톨부타마이드의 저혈당 효과를 높여주며, 클로르푸로파마이드 및 페노바르비탈의 혈청치를 상승시키는 것으로 나타났다.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 500정

【사용기간】 제조일로부터 36개월

※ 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품 입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과하였거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 기타 자세한 사항은 대화제약 개발부(02:586~6451)로 문의 하시기 바랍니다.

설명서 개정일 : 2003. 09. 29.