KOREA GOOD MANUFACTURING PRACTICE 우수의약품 제조지정업체 KGMP

전문의약품
분류번호 : 213

이 뇨 제

다이릭스 정

푸로세미드 40mg

다이릭스정은 thiazide계 이뇨제나 수은 이뇨제 및 기타의 이뇨제와는 달리 효과 발현이 신속하고 그 지속시간이 단시간이어서 이뇨조절이 용이하며, 또한 효력이 강하여 다른 이뇨제로 효과를 얻지 못할 경우에도 유효하고, 신사구체(纔球体)의 여과율이 낮은 상태에서도 쓸 수 있을 뿐만 아니라 유해한 약물의 배설제거 목적 등으로도 유효 적절히 응용할 수 있는 우수한 이뇨제입니다.

【성분 · 함량】 1정 중
푸로세미드(Furosemide) (약전)·····40 mg

【성　　상】 백색의 정제

【약 리 작 용】
1. 이뇨작용
   신뇨세관(腎尿細管) 전역(近位, 遠位, Henle 系蹄)에 걸쳐서 나트륨 및 염소의 재흡수를 억제하여 이뇨작용을 나타냅니다.
2. 강압작용
   탈염작용에 의하여 혈압을 내리게 하는 것으로 여겨지고 있습니다.

【특　　장】
1. 다이릭스정은 경구 투여로도 작용발현이 신속하고 (1시간 이내), 단시간 지속하므로 (약 4시간), 다른 이뇨제보다 이뇨조절이 용이합니다.
2. 다이릭스정은 이뇨효과가 높아, thiazide계의 이뇨제로 효과를 얻지 못할 경우에도 유효합니다.
3. 다이릭스정은 thiazide계의 이뇨제와는 달리, 사구체의 여과율이 낮은 상태인 신부전의 경우에도 유효합니다.
4. 다이릭스정은 thiazide계의 이뇨제보다 칼륨의 배설율이 낮습니다.
5. 다이릭스정은 acetazolamide류의 이뇨제와는 달리, 탄산탈수효소를 저해하는 작용이 없어 중탄산이온을 배설시키지 않으므로 산 - 염기 평형에 보다 안전합니다.
6. 다이릭스정은 aldosterone 길항제나 기타 칼륨배설을 억제하는 이뇨제와는 달리 고칼륨 혈증을 일으키지 않습니다.

【효능 · 효과】
고혈압(본태성, 신성등) 심성부종(울혈성심부전), 신성부종, 간성부종(복수), 말초혈관성부종.

【용법 · 용량】
1. 성인 : 푸로세미드로서 1일 1회 20~80 ㎎을 연일 또는 격일 경구투여하십시오. 충분한 효과가 나타나지 않을 경우 6~8시간마다 20~40밀리그람씩 증량하여 1일 1~2회 투여 하십시오. 심한 경우 1일 600밀리그람까지 투여할 수 있습니다. 고혈압에는 1일 80밀리그람을 2회 분할 투여하십시오. 충분한 효과가 나타나지 않을 경우에는 다른 혈압강하제(레세르핀 등)와 병용투여하십시오.
2. 소아 : 이 약으로서 체중 kg당 2밀리그람을 투여하십시오. 충분한 효과가 나타나지 않을 경우에는 6~8시간마다 체중 kg당 1~2밀리그람을 증량하십시오. 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 무뇨 환자
   2) 저나트륨 · 저칼륨혈증 환자
   3) 중증의 간장애 환자(간성 혼수환자)
   4) 설폰아미드계 약물에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
   5) 신 · 간독성물질 중독 결과에 의한 신부전 환자
   6) 혈액량이 현저히 감소하여 혈압이 저하된 환자
   7) 테르페나딘 또는 아스테미졸을 투여받고 있는 환자

1) 진행성 간경변 환자(간성혼수가 나타날 수 있습니다.)
2) 심한 관동맥경화증 또는 뇌동맥경화증 환자(급격한 이뇨가 나타날 경우 급속한 혈장량감소 · 혈액농축을 일으켜 혈전색전증이 나타날 수 있습니다.)
3) 중증의 신장애 환자
4) 간질환 · 간기능장애 환자
5) 미숙아, 영아
6) 전립선 비대 또는 배뇨장애 환자(요폐가 나타날 수 있습니다.)
7) 본인 또는 양친이나 형제에 통풍이나 당뇨병이 있는 환자
8) 디기탈리스제제, 당질코르티코이드 또는 부신피질자극호르몬을 투여받고 있는 환자
9) 설사, 구토 환자
10) 염제한 요법 환자
11) 고령자

3. 부작용

1) 대사 : 저나트륨 혈증, 저칼륨혈증, 저칼슘혈증, 저염소혈증성 알칼리증 등의 전해질 평형실조가 나타날 수 있습니다. 또한 드물게 고뇨산혈증 고혈당증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 하십시오.
2) 혈액 : 재생불량성 빈혈, 빈혈, 드물게 무과립구증, 혈소판감소, 백혈구감소, 과립구감소, 혈관염등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하십시오.
3) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 드물게 구갈 등이 나타날 수 있습니다. 또한 췌장염이 나타났다는 보고가 있으므로 혈청아밀라제치의 상승에 주의하십시오.
4) 정신신경계 : 드물게 어지러움, 두통, 감각이상 등이 나타날 수 있습니다.
5) 쇽 : 드물게 쇽이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
6) 간장 : 드물게 황달 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하십시오.

7) 신장 : BUN 크레아티닌의 상승이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
8) 난청 : 드물게 난청을 일으킬 수 있습니다.
9) 과민증 : 드물게 아나필락시양 증상, 발진, 두드러기, 발적, 수포성 유천포창, 광과민증이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오.
10) 기타 : 청각장애, 때때로 무력감, 드물게 권태감, 기립성 저혈압, 근경련이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

1) 이 약의 이뇨작용은 급격히 나타날 수 있으므로 전해질평형실조, 탈수에 특히 주의하고 저용량에서 투여를 시작하여 천천히 증량하십시오.
2) 연용하는 경우에는 전해질평형실조가 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사하십시오.
3) 혈압강하작용에 의해 어지러움이 나타날 수 있으므로 고소작업이나 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의하십시오.

5. 상호작용

1) 이 약과 테르페나딘의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥이 발생되었다는 보고가 있으므로 병용투여 하지 마십시오. 또한 이 약과 아스테미졸의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 마십시오.
2) 투보쿠라린 및 그 유사작용 물질의 마비작용을 증가시킬 수 있으므로 수술전의 환자에게 투여할 경우에는 일시적으로 투약을 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
3) 다른 혈압강하제를 투여받고 있는 환자에게 이 약을 병용투여하는 경우에는 혈압강하작용이 증가할 수 있으므로 혈압강하제의 용량조절 등에 주의 하십시오.
4) 이 약에 의해 스트렙토마이신, 카나마이신, 아미카신 등 제8뇌신경장애를 일으킬 수 있는 아미노글리코사이드계 항생물질의 청각장애가 증가될 수 있으므로 이러한 항생물질과는 병용투여하지 않는 것이 바람직합니다.
5) 이 약에 의해 세팔로틴나트륨, 세팔로리딘 등 세파로스포린계 항생물질 및 아미노글리코사이드계 항생물질의 신독성이 증가될 수 있으므로 병용투여하는 경우에는 신중히 투여하십시오.
6) 디기탈리스의 심장에 대한 작용을 증가시킬 수 있으므로 병용투여하는 경우 신중히 투여하십시오.
7) 당질부신호르몬 또는 부신피질자극호르몬, 암포테리신 B, 하제를 병용투여하는 경우에는 칼륨방출이 증가될 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
8) 이 약을 병용투여하는 경우에는 혈당강하제의 작용을 현저히 감소시킬 수 있으므로 주의하십시오.
9) 이 약은 노르에피네프린 등의 혈압상승성 아민에 대한 혈관벽의 반응성을 감소시키고, 스코폴라민 및 그 유사작용물질의 마비작용을 증가시킬 수 있으므로 수술전 환자에게 투여하는 경우에는 일시적으로 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
10) 신장을 통한 리튬배설이 감소되어 리튬에 의한 심독성 및 신경독성이 증가될 수 있으므로 주의하십시오.
11) 살리실산계 약물을 병용투여하는 경우에는 중추신경계에 대한 살리실산계 약물의 독성이 증가될 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
12) 인도메타신 등 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 경우에는 이 약의 이뇨작용이 감소될 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
13) 통풍치료제의 요산배설작용을 감소시킬 수 있으므로 주의하십시오.
14) 메트포르민에 의한 젖산혈증의 위험이 있으므로 혈중크레아티닌치가 남성 1.5㎎/㎗이상, 여성 1.2㎎/㎗이상일 경우에는 메토포르민과 이 약을 병용투여하지 마십시오.
15) 페니토인과 병용투여하는 경우에는 이 약의 이뇨작용이 약50%감소할 수 있으므로 용량조절에 주의하십시오.
16) 이뇨제에 의한 체액감소환자에게 요오드함유물질을 병용투여하는 경우에는 이 약의 투여전에 수분을 공급하십시오.
17) 제산제(인산알루미늄)와 병용투여하는 경우에는 이뇨제의 흡수가 감소될 수 있으므로 이뇨제와 투여간격을 두고 제산제를 복용하십시오.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신초기의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임신초기 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.

2) 이 약은 모유 생성을 억제하고 모유중으로 이행이 보고되어 있으므로 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단하십시오.

7. 소아에 대한 투여

1) 미숙아에서는 신석회화증이 나타날 수 있으므로 신중히 투여하십시오.

2) 영아에서는 전해질평형실조가 나타날 수 있으므로 신중히 투여하십시오.

8. 고령자에 대한 투여

고령자에는 다음 사항을 주의하여 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오.

1) 고령자에서의 급격한 이뇨는 혈장량의 감소를 초래하므로 탈수, 저혈압 등에 의한 기립성 조절장애, 어지러움, 실신 등이 나타날 수 있습니다.

2) 특히 심질환 환자 중 부종이 있는 고령자에서의 급격한 이뇨는 급속한 혈장량 감소 혈액농축을 초래하여 뇌경색 등의 혈전색전증이 나타날 수 있습니다.

3) 일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않습니다. (뇌경색이 나타날 수 있습니다.)

4) 고령자에서는 저나트륨혈증, 저칼륨혈증이 나타날 수 있습니다.

9. 과량 투여시의 처치

탈수, 혈액량감소, 전해질평형실조, 저칼륨 · 저나트륨혈증, 저염소혈증성 알카리증이 나타날 수 있습니다. 처치로는 수액 및 전해질을 공급해주고 혈압, 혈청전해질, 이산화탄소 수준을 신중히 관찰하십시오.

10. 기타

야간에 휴식이 필요한 환자는 야간에 배뇨를 피하기 위하여 오전중에 투여하는 것이 바람직합니다.

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 3년

※사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국등의 개설자에 한하여 당사 담당 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.

• **연락처 : 개발부** (02)2242-0491~9

신일제약주식회사
충청북도 충주시 앙성면 본평리 산5-1
http : //www.sinilpharm.com

개정년월일 : 980209