고혈압 · 협심증 치료제

네프린 연질캅셀 10mg

(니페디핀)

전문의약품

Nefrine Soft Cap.

분류번호 : 217

■ 원료약품의 분량 : 1캅셀 중

니페디핀(약전) ····· 10mg

■ 성 상

황색의 점성용액을 함유한 오렌지색의 장방형 연질캅셀제.

■ 작용 · 특성

1. **네프린**은 관상동맥 평활근세포, 심근세포 및 말초혈관내로의 칼슘유입을 억제하여 관상동맥 경련의 억제 및 완화 작용과 심근의 산소요구량 감소작용을 나타냅니다.
2. **네프린**은 관상혈관을 지속적으로 확장시켜 관상혈류량을 증가시키므로 심근의 허혈부위로 산소를 원활하게 공급합니다.
3. **네프린**은 말초동맥의 확장을 통해 말초저항을 감소시키므로 효과적인 강압작용을 나타내며 후부하를 경감하여 심기능을 개선시킵니다.
4. **네프린**은 경구투여 후 흡수율이 매우 높고 작용발현이 신속하므로 협심증 및 각종 고혈압치료에 우수한 효과를 나타냅니다.

■ 효능 · 효과

1. 관동맥심질환(만성안정형협심증, 이형협심증)
2. 고혈압(고혈압성발증 포함)
3. 레이노병 및 레이노증후근

■ 용법 · 용량

소량의 음료로 씹지 않고 삼킵니다.

1. 관동맥심질환 : 대개 장기투여하며 성인 평균 1일 니페디핀으로서 15~30밀리그람을 경구투여합니다. 특별한 경우에는 1일 용량을 점차적으로 60밀리그람까지 증가시킬 수 있습니다. 관동맥성 경련의 경우에는 1일 용량을 80밀리그람에서 최대 120밀리그람까지 증량하여 투여할 수 있습니다.
2. 고혈압 : 이 약으로서 1회 10밀리그람 1일 3회 투여하며 필요시 최대 1회 20밀리그람 1일 3회까지 투여할 수 있습니다. 응급성 고혈압(고혈압성 발증)에는 1회 10~20밀리그람을 투여하며 드물게 30밀리그람까지 투여할 수 있습니다.
   [협심증 발작의 우려가 있을 때는 신속한 작용발현이 요구되므로 캅셀을 씹어서 내용물의 상쾌한 맛이 입안에 잠시 남아 있도록 합니다(설하작용).]

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
   2) 심인성 쇽 환자
   3) 불안정형 협심증 환자 (심근허혈을 증가시킬 수 있으며 좌심부전을 일으킬 수 있습니다.)
   4) 저혈압(수축기압 90mmHg 미만)환자
   5) 중증의 대동맥판협착증 환자
   6) 리핌피신을 투여 받고 있는 환자.
   7) 급성 심근경색(8일 이내)환자(급격한 혈행동태의 변화로 병태가 악화될 수 있습니다.)
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 대동맥판협착증, 승모판협착증 환자
   2) 혈액투석요법중인, 순환혈액량감소를 동반한 고혈압 환자(과도한 혈압강하가 나타날 수 있습니다.)
   3) 폐고혈압 환자
   4) 중증의 간 · 신장애 환자
   5) 울혈성 심부전 환자(특히 고도의 좌심실 수축기능장애 환자)
   6) 고령자
   7) 당뇨병 환자
3. 부작용
   1) 간장 : 드물게 황달, 때때로 AST, ALT, ALP상승 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다.
   2) 신장 : 때때로 BUN상승, 드물게 크레아티닌 상승, 야뇨, 다뇨, 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다.
   3) 혈액 : 드물게 과립구감소, 무과립구증, 혈소판감소, 빈혈, 백혈구감소 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지합니다.
   4) 순환기계 : 때때로 홍통, 호흡곤란, 허혈성 동통(특히 치료초기나 용량 증가시) 심근경색이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다. 때때로 안면홍조, 열감, 심계항진, 혈압강하, 기립성 저혈압, 하지부종, 드물게 빈맥,빈뇨, 발한, 발열, 실신 등이 나타날 수 있습니다.
   5) 정신신경계 : 때때로 두중, 두통, 어지러움, 권태감, 드물게 졸음, 불면, 무력감, 진전, 불안, 평형장애, 우울, 편집증상 등이 나타날 수 있습니다.
   6) 소화기계 : 드물게 상복부통이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 것이 바람직합니다. 때때로 구역, 구토, 변비, 드물게 설사, 복부불쾌감, 구갈, 가슴쓰림, 식욕부진, 매우 드물게 알레르기성 간염 등이 나타날 수 있습니다.
   7) 과민증 : 때때로 발진, 가려움, 드물게 광과민증, 자반 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.

8) 피부 : 홍피증(박리성 피부염), 드물게 홍반, 피부홍통증, 두드러기 등이 나타날 수 있습니다.
9) 골격근 : 드물게 염증, 관절경직, 근육통, 근경련, 사지마비감 등이 나타날 수 있습니다.
10) 구강 : 연용에 의해 치은비후가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
11) 대사이상 : 드물게 고혈당이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
12) 기타 : 드물게 여성형 유방이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다. 또한 드물게 시력 불선명 등의 시각장애, 항핵항체(ANA)양성인 관절염 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적주의
1) 칼슘길항제를 급하게 투여중지하는 경우에 증상이 악화된 예가 보고되어 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량하면서 관찰을 충분히 합니다. 의사의 지시없이 투여를 중지하지 않도록 주의합니다.
2) 혈압강하작용에 의해 어지러움이 나타날 수 있으므로 고소작업, 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계를 조작하는 경우에는 주의합니다.
3) 초기투여 후 또는 증량 후 30분 이내에 허혈성 흉통이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.

5. 상호작용
1) 레세르핀, 메칠도파, 염산프라조신 등의 혈압강하작용 또는 β-차단제의 작용을 증강시킬 수 있습니다.
2) 디곡신, 테오필린, 페니토인의 혈중농도를 상승시킬 수 있습니다.
3) 시메티딘, 라니티딘, 딜티아젬과의 병용에 의해 이 약의 작용이 증강될 수 있으므로 병용하는 경우에는 감량하는 등 신중히 투여합니다.
4) 라팜피신과의 병용에 의해 이 약의 작용이 감약될 수 있으므로 병용 투여하지 않습니다.
5) 이 약은 질산염제제와 병용투여할 수 있으나 이러한 병용에 대한 협심증에서의 유효성은 확립되어 있지 않습니다.
6) 쿠마린계 항응 고제와 병용투여시 드물게 프로트롬빈시간을 연장시켰다는 보고가 있으나 이러한 관련성은 불확실합니다.
7) 퀴니딘과 병용투여시 드물게 퀴니딘의 혈중농도가 감소했다는 보고가 있습니다.
8) 투보쿠라린과 같은 근육이완제와 병용투여시 투보쿠라린의 효과를 증강시킨다는 보고가 있습니다.
9) 시사프리드와의 병용에 의해 이약의 혈중농도가 상승했다는 보고가 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 동물시험에서 기형발생이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이있는 부인에는 투여하지 않습니다.
2) 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중인 부인에는 투여하지않습습니다.

7. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않으므로(뇌경색 등이 일어날 수 있습니다.) 저용량에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

9. 적용상의 주의
이 약과 자몽(grape fruit)쥬스를 함께 투여하는 경우에 이 약의 혈중농도가 상승할 수 있으므로 함께 투여하지 않습니다.

10. 기타
1) 이 약(서방정 제외)에 관하여 급성 심근경색 및 불안정형 협심증 환자를 대상으로한 복수 문헌보고를 이용한 메타분석 결과, 고용량(1일 80㎎)투여군에서 비심장사를 포함한 사망위험이 증가하였다는 보고와, 고열의 고혈압 환자를 대상으로 한 관찰연구에서 이 약 투여군의 생존률이 다른 혈압강하제와 비교해 낮았다는 보고가 있습니다.
2) 동물실험에서 발암성이 있는 것으로 나타난 삭카린을 함유하고 있어 건강에 해로울 수 있습니다. (감미제로 삭카린이 함유되어 있습니다.)

■ 포 장 단 위

10, 50, 100, 200, 300, 500, 1000캅셀

■ 저장방법

밀폐용기에 넣어 실온에 보관, 3년

* 약은 어린이의 손에 닿지 않도록 보관해야 합니다.

* 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.
만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국, 병의원, 도매상을 통하여 교환하여 드립니다. 기타 자세한 문의사항은 당사 학술부로 문의하여 주시기 바랍니다.(전화: 02-3461-2471)

작성년월일 : 2002. 10. 1
개정년월일 : 2003 3 30

제조 • 판매원
대한뉴팜(주)
경기도 화성시 향남면 상신리 904-3