

요실금치료제(259)

비유피아-4정 10mg, 20mg

(염산프로피베린)

【개요 및 특징】

비유피아-4정은 독일에서 1962년 벤질산유도체의 하나로 합성된 요실금·빈뇨치료제입니다. 이 약은 항콜린작용 및 평활근에 대한 직접작용을 가지고 있어, 동물실험에서 배뇨운동의 억제작용이 확인되었습니다. 또 임상적으로 신경인성방광, 신경성빈뇨, 불안정방광, 방광자극상태에 수반되는 요실금 및 빈뇨에 대해서 유용성이 확인되었습니다.

【원료약품의 분량】

이 약 1정(125mg) 중

염산프로피베린(식품의약품 안전청고시 제 2003-59호)

비유피아-4정 10밀리그램

10.0mg

비유피아-4정 20밀리그램

20.0mg

【성 상】

이 약은 백색의 편평구형의 필름코팅정으로 냄새는 없습니다.

【약리작용 및 특징】

1. 생체내 방광의 배뇨운동 억제작용

1) 방광용량의 증가작용

마취 랫트 및 개를 사용한 방광내압 측정에서 최대방광용량의 증가작용을, 또 뇌를 제거한 개를 사용한 방광내압 측정에서 최대방광용량 및 유효방광용량(1회 배뇨량)증가작용을 보이지만 잔뇨량의 유의한 증가는 인정되지 않았습니다.

2) 배뇨운동의 억제작용

마취 랫트 및 개에서 방광 충만 시의 진동적 수축(배뇨운동)의 횟수 감소가 인정되었습니다.

3) 전기자극에 의한 방광수축의 억제작용

골반신경을 절단한 마취시킨 개와 절단하지 않고 마취시킨 개 양쪽에서 골반신경의 전기자극에 의한 방광수축력의 저하작용이 인정되었습니다.

2. 적출방광에 대한 작용

방광평활근에 있어서 아세틸콜린 및 염화칼륨에 의한 수축(랫트, 개 및 기니아피그)과 경벽전기자극에 의한 수축(랫트, 개 및 토끼)의 억제가 용량의존적으로 인정되었습니다.

3. 작용기전

적출방광에 있어서 아세틸콜린 및 염화칼륨 수축을 억제하고 무스카린 수용체와의 친화성을 가지고 있어 아트로핀으로 억제되지 않는 경벽전기자극수축 억제작용을 보입니다. 또 골반신경을 절단해도 말초끝 신경에 의한 방광수축이 억제되는 것으로 보아 이 약의 작용은 방광평활근 쪽에 있는 것으로 시사됩니다. 한편, 주대사물인 1-methyl-4-piperidyl diphenyl propoxyacetate-N-oxide(이 약의 N-oxide체로 이하 M-1이라 함)는 평활근 직접작용을, 1-methyl-4-piperidyl benzilate-N-oxide(M-1의 탈propyl체로 이하 M-2라함)는 항콜린작용을 갖습니다. 이 약은 평활근억제작용 및 항콜린작용을 갖고 주로 평활근직접작용에 의해 배뇨운동억제 작용을 보인다고 추정됩니다.

【효능·효과】

하기 질환 또는 아래 상태에 의한 빈뇨, 요실금 :

신경인성방광, 신경성빈뇨, 불안정방광, 방광자극상태(만성방광염, 만성전립선염)

【용법·용량】

통상 성인에게는 염산프로피베린으로 20mg을 1일 1회 식후 경구 투여합니다. 또 연령, 증상에 따라 적정 증감하지만 1일 최고 투여량은 40mg까지로 합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 유문, 십이지장 및 장관 폐색 환자(위장 평활근의 수축 및 운동을 억제하여 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
- 3) 위무력증 또는 장관 이완증 환자(항콜린작용으로 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
- 4) 하부요로 폐색 환자(배뇨근의 이완으로 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
- 5) 녹내장 환자(항콜린작용으로 안압이 상승해 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
- 6) 중증 근무력증 환자(항콜린작용으로 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
- 7) 중증 심질환 환자(기외수축 등이 보고되어 있으므로 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
- 8) 독성거대결장증 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여 하십시오.

- 1) 배뇨곤란 환자(전립선 비대증 등에는 배뇨곤란을 더욱 악화시키거나 잔뇨가 증가될 수 있습니다.)
- 2) 부정맥 또는 그 병력이 있는 환자(기외수축 등이 보고되어 있으므로 증상을 악화 또는 재발시킬 수 있습니다.)
- 3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자(주로 간에서 대사되므로 이상반응이 나타났다는 보고가 있습니다.)
- 4) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자(신배설이 감소해 이상반응이 나타났다는 보고가 있습니다. 신장애나 울혈성 심부전에 기인한 빈뇨, 야간뇨와 기질성 방광질환(예:요로감염, 악성종양)은 치료에서 제외되어야 합니다.)
- 5) 파킨슨병 증상 또는 뇌혈관 장애환자(증상이 악화되거나 정신신경증상이 나타날 수 있습니다.)
- 6) 케양성 대장염환자(중독성 거대결장이 나타날 수 있습니다.)
- 7) 갑상선기능항진증 환자(항콜린작용으로 빈맥 등의 교감신경 흥분증상이 악화될 수 있습니다.)
- 8) 고령자(고령자에 대한 투여 항 참조)
- 9) 자율신경병증, 관상동맥질환, 심각한 울혈성 심부전, 빈맥, 전립선 비대증, 뇌경화증, 역류성 식도염으로 인한 틱새탈장(hiatus hernia)환자

3. 이상반응

1) 중대한 이상반응

- ① 정신신경계 : 때때로 환각, 헛소리가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이러한 증상이 나타날 경우에

는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.

- ② 소화기계 : 드물게 마비성 장폐색증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 현저한 변비, 복부팽만감 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- ③ 순환기계 : 심계항진, 기외수축, 서맥, QT연장, 심실성빈맥, 방실블록 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- ④ 혈액계 : 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- ⑤ 비뇨기계 : 때때로 BUN, 혈청크레아티닌의 상승과 같은 신기능 장애 및 요폐가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- ⑥ 피부 : 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 발열, 홍반, 가려움, 눈충혈, 구내염 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
- ⑦ 눈 : 드물게 안압항진이 일어나 급성 녹내장 발작을 야기해 구역, 두통을 수반한 안통, 시력저하 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 즉시 적절한 처치를 하십시오.
- ⑧ 간장 : ALP, AST, ALT, γ -GTP의 상승 등을 수반하는 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
- ⑨ 근골격계 : 근육통, 무력감, CPK상승, 혈중 또는 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.

2) 기 타

- ① 과민증 : 때때로 가려움, 두드러기, 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타났을 경우에는 투여를 중지하십시오.
- ② 정신신경계 : 때때로 어지러움, 두통, 졸음, 마비감, 드물게 의식장애(지각장애, 일과성 건망), 파킨슨 증상(보행장애, 진전 등), 이상운동증, 불면, 떨림 등이 나타날 수 있습니다.
- ③ 소화기계 : 구갈, 때때로 변비, 복통, 구역, 설사, 소화불량, 구토, 식욕부진, 구내염, 설염 등이 나타날 수 있습니다.
- ④ 혈액계 : 때때로 백혈구 감소, 혈압저하 등이 나타날 수 있습니다.
- ⑤ 비뇨기계 : 때때로 배뇨곤란, 요의 소실, 잔뇨 등이 나타날 수 있습니다.
- ⑥ 눈 : 때때로 조절장애 등이 나타날 수 있습니다.
- ⑦ 신장 : 때때로 BUN, 크레아티닌의 상승 등이 나타날 수 있습니다.
- ⑧ 기타 : 때때로 부종, 피로, 권태감, 무력감, 요통, 쇠목소리, 객담, 드물게 미각이상, 흥분, 동계, 땀분비 감소로 인한 열, 쇠약, 피로 등이 나타날 수 있습니다.

3) 국내 시판 후 조사결과(조사증례수:751명)보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련여부는 확실하지 않습니다:상기도 감염, 기침, 피부자색, 약뇨, 백혈구증가증, 이명, 동통

4. 일반적 주의

안조절장애, 수면장애, 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의하십시오.

5. 상호작용

다음 약과 병용투여하는 경우에는 주의하십시오. : 항콜린제, 삼환계 항우울제, 페노치아진계 약물, MAO저해제 (항콜린작용 등이 증가되었다는 보고가 있습니다.)

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
- 2) 동물실험(랫트)에서 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유 중인 부인에는 수유를 중지하는 것이 바람직합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 임상평가 및 안전성 확립이 되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자는 간기능, 신기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 안전성을 고려하여 10mg/일로 투여를 개시하는 등 신중히 투여하십시오.

9. 과량투여시의 처리

과량투여에 의해 헛소리, 흥분, 전신경련, 보행장애, 언어장애, 산동, 마비성장폐색, 요폐, 빈맥, 혈압상승, 전신홍조, 간장애 등의 증상이 나타날 경우, 위세척 후 아트로핀 과량투여의 경우와 마찬가지로 처리하십시오. 예를 들면, 네오스티그민(항콜린작용에 대한), 항불안제, 수액요법 등의 대증요법을 행하십시오.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

11. 기 타

암수 랫트 또는 마우스에 2년간 경구투여했을 때, 수컷 랫트에 있어서 임상용량의 122배 (49mg/kg/일)투여군에서 신종양, 수컷 마우스에 있어서 임상 용량의 447배(179mg/kg/일) 투여군에서 간종양의 발생율이 대조군에 비해 높다는 보고가 있습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 10, 20, 30, 100, 200정

“약국 등의 개설자에 한하여 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품 등은 본사 마케팅부(수신자 부담 : 080-555-7171)에서 교환하여 드립니다.”

작성일:2004. 8.
BP-B-0000-E8-02

“이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jeilpharm.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.”

제조판매원



제일약품 주식회사

본사:서울특별시 서초구 반포동 745-5
공장:경기도 용인시 백암면 근곡리 117-1

원료공급원
TAIHO PHARM.
CO., LTD. Tokyo, Japan

APOGEPHA CO.
Germany