

기타의 비노생식기관 및 항문용 약(259)

제일스파게린[®]정

(염산플라복세이트)

【개발경위, 개요 및 특징】

스파게린 정은 이대리 Recordati사에 의해 개발된 방광기능장애치료제입니다.

스파게린 정은 평활근중에서도 특히 비노생식기 평활근에 선택적으로 작용하여 요관의 연동운동의 억제, 방광삼각부의 흥분성 저하, 방광자극상태의 완화, 방광용기의 증가를 나타냄으로써 동통, 요의 급박, 빈뇨, 배뇨곤란 등의 여러증상을 완화시켜 줍니다. 스파게린 정은 종래의 진경제와는 달리 자율신경계와 관련된 부작용을 초래하지 않으며 방광내압에 영향이 거의 없이 배뇨효과를 높이는 특성을 가지고 있습니다.

【원료약품의 분량】

이 약 1정(585mg) 중

염산플라복세이트(약진) 200.0mg

【성 상】 이 약은 백색의 당의정입니다.

【약리작용 및 특징】

1. 실질 방광용량을 증대시켜서 배뇨횟수를 감소시킵니다.

방광내압 판정에서 방광용량의 증대, 요의 발현의 지연, 배뇨횟수의 감소를 가져오며 이러한 효과는 배뇨의 준비단계에 있는 방광충만 시의 전기적 활동의 소실, 방광삼각부의 Spike발전 빈도의 감소와 방전의 지속이 짧아진 것으로서도 뒷받침되고 있습니다.

2. 자극방광상태를 개선합니다.

방광지배신경에 있는 골반신경 및 하복신경의 전기자극에 기인한 방광수축을 완화할 뿐만 아니라 bethanechol chloride에 의해 유발된 방광 과민상태를 개선합니다.

3. 방광배뇨력을 지속시킵니다.

방광에 대하여 이완적으로 작용하지만 방광저압 시에는 항근적인 직접 작용에 의해 그 긴장성을 높이며 배뇨력을 저하시키지 않고 정상배뇨를 가져옵니다. 이러한 것은 일반 항콜린제나 파파베린과는 달리 작용한다는 것을 나타냅니다.

4. 요량에 미치는 영향

요생성량의 저하에 기인한 배뇨횟수의 감소를 일으키지 않습니다.

5. 기타 작용

소장운동, 타액분비, 동공 등의 자율신경에 대한 작용은 극히 적으며 자발운동, 체온, 호흡, 폐장에 대한 영향도 거의 나타나지 않습니다.

【효능·효과】

다음 질환에 수반되는 빈뇨 및 잔뇨감 : 신경성빈뇨, 만성 전립선염, 만성 방광염

【용법·용량】

염산플라복세이트로서 1회 200mg 1일 3회 경구투여합니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 유훈 또는 심이지장폐색, 이완불능, 폐색성 장의 병소나 장폐색증, 위장관 출혈, 역류성 식도염 환자
- 3) 하부요로의 폐색성 요로질환 환자
- 4) 부정맥 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 녹내장 환자
- 2) 간장에 또는 그 병력이 있는 환자
- 3) 100mL 이상의 잔뇨형성 환자

3. 이상반응

- 1) 소화기계 : 때때로 위부불쾌감, 식욕부진, 구역, 구토, 구갈, 설사, 변비 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 2) 과민증 : 때때로 발진, 가려움 및 다른 피부병 또는 초고열(hyperpyrexia) 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 투여를 중지하십시오.
- 3) 정신신경계 : 드물게 졸음, 불면, 두통, 어지러움, 마비감, 신경과민 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 4) 눈 : 드물게 눈의 피로감, 안압상승, 시력장애와 안조절장애, 안근장의 증가가 나타날 수 있습니다.
- 5) 혈액계 : 드물게 호산구증가 및 백혈구감소의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 투여를 중지하십시오.
- 6) 순환기계 : 빈맥, 심계항진이 나타날 수 있습니다.
- 7) 간 장 : 드물게 간장애가 나타날 수 있습니다.

8) 비뇨기계 : 드물게 배뇨곤란, 요폐색이 나타날 수 있습니다.

9) 기 타 : 때때로 하복부팽만감, 안면열감, 드물게 두근거림, 흉부불쾌감, 열감, 인두부이화감, 흰 목소리 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

졸음을 유발하거나 시력이 저하될 수 있으므로 이 약을 투여 중인 환자는 자동차 운전 등 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의하십시오.

5. 상호작용

- 1) 아만타딘, 퀴니딘, 3환 및 4환계 항우울약, 신경 이완제와 병용투여 시 이 약의 항콜린성효과가 증가될 수 있습니다.
- 2) 도파민길항제(예:메토틀로프라미드)와 병용투여 시 위장 운동에 대한 작용의 상호약화를 초래할 수 있습니다.
- 3) 이 약은 제산제와 함께 복용 시 효과가 감소될 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

임신 및 수유중 안정성은 확립되어있지 않으므로 임부, 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부에게는 치료상의 이유로써 위험성을 상회한다고 판단된 경우에만 투여하십시오.

7. 소아에 대한 투여

12세 이하의 소아에게는 안전성이 확립되어있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

8. 과량투여 시의 처치

- 1) 과량투여 시점에서부터 4시간 내에 위세척을 행해야 합니다. 투여량이 심각하게 과다하거나 위세척이 지연된 경우 부교감신경흥분제보방약의 투여를 고려하십시오.
- 2) 심각한 항콜린작용이 나타나는 경우, 피소스티그민 1~4mg을 천천히 정맥주사하십시오. 효과가 있으면 투여를 반복하십시오. 두드러진 흥분이 관찰되면 디아제팜을 투여하여 경련을 억제하고 진정시키십시오. 혼수상태의 환자의 경우, 즉시 기도를 확보하고 인공호흡을 실시하십시오.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

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

【저장방법】 밀폐용기

【포장단위】 30, 100, 300, 500정

“약국 등의 개설자에 한하여 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오손된 의약품 또는 부작용 등은 분사 마케팅부(수신자 부담:080-555-7171)에서 상담 및 교환, 교환해 드립니다. 그리고 제조과정과 관련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 백담공장 품질보증부(전화:080-031-333-6312)로 연락바랍니다.”

작성일 : 2006. 7.

SG-B-0100-G7-04

“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
경장:경기도 용인시 처인구 백암면 근곡리 117-1

원료공급원

RECORDATI