분류번호 222
전문의약품

24시간 지속형 천식 치료제

유니필® 서방정 200, 400밀리그람

(테오필린)

[원료약품의 분량] 1정 중
- 200 밀리그람 : 무수 테오필린(유.에스.피)····· 200mg
- 400 밀리그람 : 무수 테오필린(유.에스.피)····· 400mg

[성상] 백색의 원형 정제

[특장점]
1. 유니필®서방정은 테오필린 서방성 제제로서 1일 1회 투여로 24시간동안 유효 혈중 농도가 유지됩니다.
2. 유니필®서방정은 우수한 서방정 시스템으로 약물의 과량방출이 없고, 식사내용에 의한 영향을 거의 받지 않아 안정한 혈중농도를 유지합니다.
3. 유니필®서방정은 천식발작, 특히 야간부터 이른 아침에 걸쳐 발생하는 발작을 억제합니다.
4. 유니필®서방정은 1일 1회 저녁식사 후 복용하므로 환자의 순응도가 높습니다.

[효능 • 효과]
다음 질환의 기도폐쇄성 장애에 의한 호흡곤란 등 여러 증상의 완화 : 기관지 천식, 만성기관지염, 폐기종, 천식성 기관지염

[용법 • 용량]
성인의 초회 투여량 : 1일 1회 저녁식사 후 400mg. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
1) 혈중농도가 매우 높은 경우 중증의 부작용(경련, 심실상성 빈맥)이 나타날 수 있다.
2) 심장질환 환자에게 투여시 주의해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 크산틴계 약물에 과민증 환자
2) 위 • 십이지장궤양 환자
3) 크산틴계 약물에 대한 심한 부작용의 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 간질 환자
2) 갑상선기능항진증 환자
3) 급성 신염 환자
4) 울혈성 심부전 환자
5) 간장애 환자
6) 소아, 고령자
7) 위 • 십이지장궤양의 병력이 있는 환자
8) 저산소혈증 환자
9) 고혈압 환자
10) 비후성 심근병증 환자
11) 빈맥성 부정맥 환자
12) 심근경색 환자

4. 부작용
1) 쇽 : 유사한 약(아미노필린 주사액)에 의해 쇽이 발생한 적이 있다는 보고가 있다.
2) 과민증 : 때때로 발진, 가려움 등이 나타날 수 있다.
3) 정신신경계 : 중추신경계 흥분, 불안, 두통, 때때로 불면, 어지러움, 진전, 이명, 손의 마비감 등이 나타날 수 있다. 또한 과량투여시 경련, 헛소리, 혼수 등이 나타날 수 있다.
4) 순환기계 : 심계항진, 안면홍조, 때때로 빈맥, 안면창백, 기외수축, 혈압저하, 순환장애, 부정맥 등이 나타날 수 있다.
5) 소화기계 : 상복부통, 트림, 구역 • 구토, 때때로 설사, 복통, 복부팽만감, 위자극 등이 나타날 수 있다.
6) 비뇨기계 : 단백뇨, 요분비 증가가 나타날 수 있다.
7) 대사이상 : 혈청 요산치 상승이 나타날 수 있다.
8) 호흡기계 : 빈호흡이 나타날 수 있다.
9) 간장 : 때때로 ALT, AST, 알칼라인포스파타제(AL-P)의 상승 등이 나타날 수 있다.
10) 근골격계 : 드물게 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 CPK 상승 등에 주의할 것.
11) 기타 : 원형탈모증, 고혈당증, ADH 부적합분비 증후, 부종이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의
1) 이 약에 의한 부작용은 혈중농도의 상승(20μg/ml 이상)에 의한 경우가 많으므로 혈중농도의 모니터를 적절히 하고 환자 개개인에 적합한 투여계획을 설정하는 것이 바람직하다.
2) 바이러스 감염, 간 • 신기능 장애, 55세 이상(특히 남자, 만성 폐질환), 심부전 및 고열이 지속되는 환자 등에서는 이 약의 혈장청소율이 감소할 수 있으므로 독성이 나타날 가능성이 높다.
3) 유효용량까지 증량한 환자에서 테오필린 정제를 재증량 및 임상적 평가 없이 다른 서방형 크산틴계 제제로 변경하지 않도록 한다.

6. 상호작용
1) 다른 크산틴계 약물 또는 중추신경계 흥분약과의 병용투여시 과도한 중추신경 자극작용이 나타날 수 있으므로 이러한 약물과는 병용투여하지 않는 것이 바람

직하며 부득이하게 병용투여하는 경우에는 감량하는 등 신중히 투여한다.

2) 에리스로마이신, 클라리스로마이신, 염산메실레틴, 염산베라파밀, 노르플록사신, 인터페론, 트리아세틸올레안도마이신, 트리암시놀론, 시메티딘, 에녹사신, 시프로플록사신, 토수플록사신, 오플록사신, 염산티클로피딘, 알로푸리놀, 이프리플라본, 프로프라놀롤, 경구용 피임약, 록시스로마이신, 피페미딘산 삼수화물, 사이클로스포린, 티아벤다졸, 염산아미오다론, 염산딜티아젬, 카비마졸, 디설피람, 플루코나졸, 이소니아짓, 메토트렉세이트, 프로파페논, 니자티딘, 옥스펜티필린, 염산빌록사진 등과 병용투여시 이 약의 청소율을 감소시킬 수 있으므로 부작용을 방지하기 위하여 감량이 필요할 수 있다. 플루복사민과 병용투여하지 않는 것이 바람직하며, 부득이하게 병용투여 하는 경우에는 이 약의 용량을 1/2로 감량하고 혈중농도를 주의깊게 모니터한다.

3) 바르비탈계, 리팜피신, 란소프라졸, 아미노글루테티미드, 이소프레날린, 모라시진, 페니토인, 카바마제핀, 설핀피라존, 세인트존스풀 제제(hypericum perforatum)등과 병용투여시 이 약의 청소율을 증가시킬 수 있으므로 치료효과를 발현하기 위하여 증량이 필요할 수 있다. 세인트존스풀 제제와 병용투여시 이 약의 혈중농도가 저하될 수 있다. 흡연 및 알코올 섭취도 이 약의 청소율을 증가시킬 수 있다.

4) 페니토인, 카바마제핀과 병용시 서로의 혈중농도를 저하시킨다는 보고가 있으므로 주의할 것. 이 약은 정상상태의 페니토인 혈중농도를 저하시킬 수 있다.

5) 다음의 교감신경흥분약(β-효능약)과 병용투여시 부작용이 증강될 수 있으므로 신중히 투여한다. : 염산이소프레날린, 염산클렌부테롤, 염산튜로부테롤, 유산테르부탈린, 염산프로카테롤 등

6) 크산틴계 약물의 투여로 β2-효능약, 스테로이드제, 이뇨제 및 저산소증으로 인한 혈청K치의 저하작용이 악화될 수 있으므로 입원을 요하는 중증 천식 환자의 경우에는 특히 주의하고 혈청 K치를 모니터하는 것이 바람직하다.

7) 아데노신, 벤조디아제핀계, 할로탄, 로무스틴 및 리튬과 병용 투여시 약리학적 상호작용이 나타날 수 있으므로 주의하여 투여한다. 할로탄과의 병용에 의해 부정맥 등의 부작용이 증강하는 경우가 있으며 연속병용에 의해 테오필린의 혈중농도가 상승하는 경우가 있다.

8) β-효능약, 글루카곤 및 기타 크산틴계 약물과의 병용투여시 이 약의 효과가 증강될 수 있으므로 주의해야 한다. 에페드린과의 병용투여는 독성작용의 발현을 증가시킬 수 있다.

9) 갑상선 질환 및 관련 치료제는 이 약의 혈중농도를 변화시킬 수 있다.

10) 인플루엔자 백신이 이 약의 작용을 증강시키는 것에 관한 상반된 보고가 있으므로 상호작용이 나타날 수 있음에 유의한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험(마우스)에서 기형발생이 보고되었고 또한 사람에서는 태반을 통과하여 신생아에서 구토, 신경과민 등을 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 의사가 필요하다고 판단하는 경우에만 투여한다.

2) 모유중으로 이행되어 영아에 신경과민을 일으킬 수 있으므로 수유부에는 치료상의 유의성이 영아에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.

8. 소아에 대한 투여

1) 1세 이하의 영아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

2) 간질 및 경련의 병력이 있는 소아에는 경련이 유발될 수 있으므로 신중히 투여한다.

3) 바이러스 감염(상기도염)에 수반되는 발열시에는 이 약의 혈중농도가 상승될 수 있으므로 신중히 투여한다.

4) 성인에 비해 신생아, 특히 조산아에서는 청소율이 감소되어 혈중농도가 상승할 수 있는 반면 생후 3개월 이상의 소아에서는 청소율이 증가되어 혈중농도가 감소할 수 있다는 보고가 있으므로 투여량에 주의한다.

9. 고령자에 대한 투여

1) 이 약은 주로 간에서 대사되므로 일반적으로 고령자는 간기능이 저하되어 있는 경우가 많아 이 약의 혈중농도가 상승될 수 있으므로 신중히 투여한다. 고령 환자에서는 감량이 필요할 수 있다.

2) 60세 이상의 환자에게 이 약 투여시 울혈성 심부전 또는 다른 심혈관계 부작용이 발생했다는 보고가 있으므로 신중히 투여하고 정기적으로 혈중농도를 모니터한다.

10. 과량투여시의 처치

소화기 증상(특히 구역, 구토, 복통) 및 정신신경 증상(두통, 불면, 불안, 흥분, 경련 등), 순환기증상(동빈맥, 심실성부정맥), 근골격증상(횡문근융해증) 및 대사이상(산/염기 장애)이 나타나는 경우 위 내 내용물을 비우고 심전도를 모니터하며 체액균형을 유지하도록 한다. 활성탄의 경구투여는 혈중농도를 낮추고 심한 중독의 경우 활성탄-컬럼 혈액환류를 한다. 나타나는 증상은 즉시 치료한다.
서방성 제제는 수시간 동안 약물을 방출할 수 있다.

11. 기타

이 약 투여에 의해 대장균과 하등동물에서 변이원성이 나타난다는 보고가 있다.

[포장단위] 100정, 500정

[저장방법 및 사용기간]

기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 사용기간 : 제조일로부터 36개월

※구입시 사용 기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
※이약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다.
※본 설명서를 잘 보관하여 필요한 경우 참조하시기 바랍니다.

첨부문서개정년월일 : 2003. 03. 18

수입 · 판매원
먼디파마유한회사
서울특별시 강남구 대치동 1009-5 구성빌딩 6층
대표전화 : 568-5689

전문의약품

제조원 : Purdue Frederick, Canada
* ®:Uniphyl, 유니필은 등록상표입니다 *