

아노렉스캡셀 25/50mg**Anorex Cap. 25/50mg**

(단트롤렌 나트륨)

【원료약품 및 그 분량】

1캡셀 중

단트롤렌나트륨 (약전) 25mg

단트롤렌나트륨 (약전) 50mg

【성 상】

25mg : 황색을 띤 등색~진한 등색의 분말이 든 상부 등적색, 하부 분홍색의 캡셀제

50mg : 황색을 띤 등색~진한 등색의 분말이 든 상하부 등적색의 캡셀제

【작 용】

1. 약효약리

- 1) 골격근에 대한 직접작용 : 말초성근이완제로 근소포체에서의 Ca^{2+} 유리를 차단하여 troponin에 Ca^{2+} 결합을 감소시킴으로써 직접적 근이완작용을 나타냅니다.
- 2) 근이완작용 및 협조운동실조작용 : chlordiazepoxide, diazepam, tubocurarine 등에 비해 보다 선택적 근이완작용을 나타냅니다.
- 3) 타 기관에 대한 영향 : 중추신경계, 호흡기 및 순환기계, 자율신경계, 비뇨생식기계, 소화기계 등에는 거의 영향을 미치지 않습니다.

2. 약물동태

- 1) 혈장농도 : 건강성인 정상인에 25mg, 50mg 경구투여시 4시간후 최고치는 각각 $0.27 \mu\text{g/mL}$, $0.6 \mu\text{g/mL}$, 반감기는 6시간, 7시간이며 혈장중농도곡선하면적(AUC)은 $3.26 \mu\text{g} \cdot \text{시/mL}$, $7.08 \mu\text{g} \cdot \text{시/mL}$ 입니다.
- 2) 대사, 배설 : 미변화체 뇨중배설량은 25mg, 50mg 경구투여 24시간후 각각 1.06%, 1.38%입니다. 주대사물은 hydantoin환 5위의 산화체와 nitro환원 및 acetyl화체로서 각각 뇨중 배설율은 12.83%, 14.0% 및 2.57%, 2.78%입니다.

3. 임상성적

이중맹검비교시험에서 척추손상, 발작, 대뇌마비, 다발성경화증 등의 증상에 대한 유용성이 확인 되었습니다.

【효능 · 효과】

척추손상, 발작, 대뇌마비 또는 다발성경화증 등의 심한 만성질환으로 인한 제 경변 증상의 치료. 단, 류마치스성 질환에는 사용하지 않는다.

【용법 · 용량】

성 인 - 초기 투여량 : 1일 1회, 1회 단트롤렌 나트륨으로서 25mg

증가 투여량 : 1일 2~4회, 1회 단트롤렌 나트륨으로서 25~100mg

최대 투여량 : 1일 4회, 1회 단트롤렌 나트륨으로서 200mg

어린이 - 초기 투여량 : 단트롤렌 나트륨으로서 1일 1회, 1회 체중 kg당 1.0mg

증가 투여량 : 단트롤렌 나트륨으로서 1일 2~4회, 1회 체중 kg당 0.5~3.0mg

최대 투여량 : 단트롤렌 나트륨으로서 1일 4회, 1회 100mg 이상을 넘어서는 안된다.

1. 질병으로 인한 기능저하에 적합한 최대효과를 나타낼 수 있는 양까지 증량해서 투약하며 그 이상의 양을 증량시키지 말아야 한다.
2. 최대효과를 나타내는 최소의 양으로 치료하는 것이 좋다.
3. 투약 후 45일 이내에 치료효과가 나타나지 않으면 투약을 중지해야 한다.
(장기간 투약시 간손상의 가능성이 있기 때문)
4. 복용량에 대한 환자의 반응을 알기 위해 각 복용량은 4~7일간 유지해 주어야하며 부작용 없이 최대효과를 얻을 수 있는 양 이상 증가시키지 말아야 하며, 그 양보다 줄일 수는 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 급성 간장 질환자 : 급성 간염, 간경변
- 2) 이동할 때의 평형이나 수직 자세의 유지를 위해 근강직을 이용하고 있는 환자나, 기능항진을 유지하거나 얻기 위해서 근강직을 이용하고 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 치명적이거나 비치명적인 간질환이 나타날 수 있다.
- 2) 여러 단계의 간기능검사(S-GOT, S-GPT)에서 간염을 나타내는 비정상적인 수치가 나타나기도 하며 열성 혹은 비열성의 황달이 치료시작후 3~12개월 내에 보통 나타나므로 단트롤렌나트륨 치료 시작시,

간기능검사(S-GOT, S-GPT, Alkaline phosphate, Total bilirubin) 결과를 기초로 하여 미리 간질환의 존재여부를 확인하는 것이 바람직하다.

- 3) 정기적인 간기능검사를 받아야 하며 검사 결과 비정상적인 수치가 나타나면 치료를 중지해야 한다.
단, 환자에게 커다란 치료 효과가 있는 경우에만 계속 투여하거나 또는 재개시 하는 것을 고려해 볼 수 있다.
- 4) 비정상적 간기능 이상의 초기 발견은 투약을 중지하면 정상으로 회복된다.
- 5) 여성에게 있어서(특히 35세 이상) 약물로 인한 치명적인 간세포 질환을 유발할 가능성이 있기 때문에 주의해서 투여해야 한다.
- 6) 폐기능 질환자 특히 폐쇄성 폐질환자에게는 주의해서 투여해야 한다.
- 7) 심근증(myocardial disease)으로 인한 심한 심장 기능질환자나 간질환, 간기능 이상의 병력을 가진 환자에게는 주의해서 투여해야 한다.
- 8) Tranquilizer와의 병용시 주의해서 투여해야 한다.
- 9) 자동차 운전이나 위험한 직업에 종사하는 환자는 주의해서 투여해야 한다.
- 10) 장폐색(ileus) 환자(이 약의 이완작용에 의해 증상이 악화될 수 있다.)

3. 부작용

- 1) 졸림, 현기증, 불쾌감, 피로와 설사, 쇠약이 일반적으로 나타나는 증상이다.
- 2) 소화기 : 변비, 출혈, 식욕부진, 위장자극.
- 3) 간 장 : 간장염
- 4) 신경계 : 두통, 환시
- 5) 심혈관계 : 심계항진, 불규칙적인 혈압
- 6) 정신계 : 신경과민, 우울, 혼란
- 7) 요도계 : 빈뇨, 결정뇨, 야뇨증
- 8) 표피계 : 비정상적인 모발성장, 여드름같은 홍반, 자반, 졸음, 현기, 쇠약. 이들 증상은 일반적인 불쾌감이나 때로는 일시적이며 치료 초기에 나타나는 증상으로 낮은 용량으로 시작하여 최적의 양까지 점 점 늘려감으로서 제거될 수 있다. 설사가 심하게 일어날 수 있으며 때에 따라서는 일시적으로 복용을 중지해야 한다. 만약 재투여시 다시 설사가 일어나면 복용치 말아야 한다.
- 9) 전 신 : 속, 아나필락시스양 증상(안면창백, 혈압저하, 호흡곤란 등)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 행한다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 사용상의 유의성이 위험성을 상회할 경우에만 투여하며 수유부에게는 사용하지 말아야 한다.

5. 유, 소아에 대한 투여

- 1) 5세 이하의 어린이에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
- 2) 약물의 부작용이 몇년 후에 나타날 수 있기 때문에 소아과 환자에 대한 장기간의 투여는 유의성과 손상에 대한 충분한 고려가 있어야 한다.

6. 상호작용

Estrogen과의 명백한 약물 상호작용이 확립되어 있지는 않으나 Estrogen 투여를 받는 여성환자에서 이들 약물의 동시 투여시 빈번히 간독성이 나타나므로 주의해야만 한다.

7. 과량 투여시의 처치

- 1) 위세척
- 2) 뇨결석을 막기 위해 대량의 수액을 정맥내로 투입
- 3) 인공호흡
- 4) 심전도계를 연결하여 환자를 주의 깊게 관찰한다.

【저장방법 및 사용기간】

밀폐용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】

25mg : 200, 500캡셀

50mg : 100, 500캡셀

※ 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국 등 의약품 판매업소에 한하여 본사(☎ 02-6207-6114) 또는 영업소를 통해 교환하여 드립니다.

※ 이 의약품 첨부문서 개정년월일 이후에 변경된 내용에 관해서는 자사 홈페이지(www.yypharm.co.kr)에 명시되어 있으며, 또한 본사로 문의하실 수 있습니다.

작성년월일 : 1999. 9. 11

개정년월일 : 2005. 1. 31

PR0880501

PR0890212