치주질환 치료제

덴티스타캡슐

(독시사이클린 하이클레이트)

전문의약품

Brand of Doxycycline hyclate Cap. ·····분류번호:231

덴티스타캡슐은 종래의 치주질환 치료제와는 완전히 다른, 효소를 억제하는 새로운 개념의 국내최초 치주질환 치료제입니다.
덴티스타캡슐은 저용량 doxycycline제제로 정균작용은 발현되지 않고 collagenase의 활성을 저해함으로써 치주조직의 파괴를 억제하여 치주낭의 깊이를 감소시키고 치은을 증진시키는 치주질환 예방 및 치료제입니다. 또한 단독요법 뿐 아니라 Scaling and Root Planing과 병용시에도 우수한 효과를 나타내며, 내성이 형성되지 않고 부작용도 거의 없는 안전한 약제입니다.

【원료약품 및 그 분량】

1캡슐 중
독시사이클린 하이클레이트(항기) ·····21.33mg
(독시사이클린으로 20mg)

【성 상】

미황색의 분말이 충진된 상·하부 백색의 캡슐

【효능·효과】

성인 치주염 환자의 치주낭 깊이 감소 및 치은의 증진

【용법·용량】

치과 의사의 지시에 따라 1일 2회 20mg씩 복용한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고
테트라사이클린계 약물의 장기 또는 반복 단기투여에 의해 임신후반기, 유아, 8세 이하의 어린이 즉 치아 발육기에 치아의 영구적 변색(황색-회색-갈색)이 일어날 수 있으며 또 치아의 에나멜 형성부전도 보고되어 있으므로 치아발육기와 수유부는 다른 전문적인 요법이 없거나 치료상의 유익성이 위험성을 상회할 경우에만 투여한다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
테트라사이클린계 항생물질에 과민증 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 신장애환자는 상용량에서도 약물의 과잉축적이 나타나 간독성을 일으킬 수 있다. 이러한 경우 용량을 줄이고 장기투여시에는 약물의 혈청농도를 측정한다. 이 약의 항동화작용은 BUN을 상승시킨다. 신장애환자는 BUN 상승에 의해 질소혈증, 인산염과잉혈증, 산증이 나타날 수 있다.
2) 이 약을 투여할 경우 심한 일광화상을 나타내는 광감수성이 나타날 수 있으므로 직사일광이나 자외선에 노출되는 환자에게는 이러한 사실을 알려주며 피부홍반 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지한다.
3) 간장애환자나 특히 간독성인 약물을 투여하고 있는 환자
4) 식도통과 장애환자
5) 경구섭취가 불량한 환자 또는 비경구영양환자, 고령자, 전신상태가 나쁜 환자 (비타민 K 결핍증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다.)
3. 부작용
1) 쇽 : 드물게 쇽이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
2) 간장 : 드물게 GOT, GPT의 상승 등이 나타날 수 있다.
3) 소화기 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 설염, 구내염, 연하곤란, 소장결장염, 모닐리아 과잉성장에 의한 항문성기주위염이 나타날 수 있다. 드물게 식도염, 식도궤양이 나타날 수 있다.
4) 피부 : 드물게 반점상구진, 홍반성발진, 박탈성 피부염이 일어날 수 있다.
5) 신장 : BUN 상승이 나타날 수 있으며 이는 용량과 관계가 있다.
6) 과민증 : 발열, 발진, 두드러기, 혈관신경성부종, 아나필락시스, 아나필락시양자반, 심막염, 전신성 홍반성 루푸스(SLE)의 악화가 나타날 수 있다.
7) 혈액 : 용혈성빈혈, 혈소판감소, 호중구감소, 호산구증가가 나타날 수 있다.
8) 비타민 결핍증 : 드물게 비타민 K 결핍증상(저프로트롬빈혈증, 출혈경향 등), 비타민 B군 결핍증상(설염, 구내염, 식욕부진, 신경염 등)이 나타날 수 있다.
9) 장기투여 : 장기투여에 의해 갑상선에 현미경적 흑갈색 착색이 나타난다는 보고가 있으나 갑상선의 기능이상은 알려져 있지 않다.
10) 기타 : 성인에서 양성두개내고혈압, 유아에서 천문융기가 나타난다는 보고가 있으나 투여를 중지하면 이러한 증상은 없어진다. 두통, 시각장애, 시신경원

판의 울혈유두 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.

4. 일반적 주의

1) 12개월이상의 사용에 대한 안전성과 9개월이상의 사용에 대한 유효성은 확립되지 않았다. 아침식사와 저녁식사 한시간전에 투약되어야 하며 복용시 적당한 양의 물을 복용하여 캡슐이 아래로 확실하게 씻겨나가 식도장해나 식도궤양이 일어나지 않도록 한다.

2) 이 약은 in vitro에서 콜라게나제 작용억제를 나타냈으며, 다른 연구에서 성인 치은염 환자에게 치은구내(gingival crevicular fluid)의 높아진 콜라게나제 작용을 억제한다는 것도 알려져 있다. 이런 작용에 대한 임상적 유의성은 알려진 바 없다.

3) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간만 투여한다.

4) 이 약을 장기간 투여할 경우 조혈기관, 신장, 간장 등의 장기의 기능검사를 실시한다.

5) 다른 항생물질과 같이 이 약 투여시 진균을 포함하여 이 약에 비감수성인 균의 과잉성장을 초래할 수 있다. 이러한 과잉성장이 나타나면 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

5. 상호작용

1) 설포닐요산계 혈당저하약과의 병용에 의해 그 혈당강하작용이 증가하는 경우가 있다.

2) 혈장 프로트롬빈의 활성을 저하시키므로 항응혈제의 치료를 받는 환자는 항응혈제의 용량을 감소시켜야 한다.

3) 이 약과 베타락탐계(페니실린계열의 항생제)항생제를 같이 복용할 경우 베타락탐계열 항생제의 미생물살균작용을 저해할 수 있으므로 병용을 피한다.

4) 경구용 피임약과 병용투여할 경우 경구용피임약의 효과가 저하되므로 병용투여시 주의한다.

5) 칼슘, 마그네슘, 알루미늄을 함유하는 제산제 또는 아연, 철제와의 병용투여시 흡수가 저하되고 효과가 감약할 우려가 있다.

6) 바르비탈계, 카르바마제핀, 페니토인, 리팜피신은 독시사이클린의 반감기를 감소시킨다.

7) 메톡시플루란과 병용투여시 치명적인 신독성이 보고되어 있다.

8) 사이클로스포린과의 병용시 사이클로스포린의 혈중농도가 상승한다는 보고가 있다.

6. 임부에 대한 투여

동물실험결과 이 약은 태반을 통과하여 태자조직에서 검출되며 이는 태자골격형성저하와 같은 태자발육에 유해한 작용을 나타낸다. 또한 임신초기에 투여된 동물에서 태자독성이 보고되고 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 신중히 투여한다.

7. 수유부에 대한 투여

테트라사이클린은 모유로 이행되므로 수유부에 투여할 경우에는 수유를 중지하거나 투여를 중지한다.

8. 신생아에 대한 투여

이 약은 골격형성조직에서 칼슘과 안정한 착화합물을 형성한다. 이 약을 6시간마다 체중 kg당 25mg(역가)을 투여한 조산아에 있어 비골의 성장률이 저하되었으며 투여중지후 정상화 되었다는 보고가 있으므로 신생아에는 신중히 투여한다.

9. 적용상의 주의

식도에 정류하여 붕괴되면 드물게 식도손상을 일으킬 수 있으므로 다량의 물과 함께 복용하며 취침직전의 복용 등에는 특히 주의한다.

【저장방법】

밀폐용기, 실온보관(1℃~30℃)

【포장단위】

자사포장단위

※ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입하였을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※소비자 상담전화 : 080-577-8004(수신자 요금부담서비스)

작성년월 : 00. 05.
개정년월 : 03. 9. 〈H06〉

제조·판매원
허나제약주식회사
경기도 화성시 향남면 상신리 907-3