협심증 · 심근경색 치료제

이소트릴 지속정 60mg

(이소소르비드-5-모노니트레이트)

500정

전문의약품

보 험 용

코오롱제약주식회사

공장 : 대전광역시 대덕구 문평동 48-5

http://www.kolonpharm.co.kr

■ **분류번호 :** 217

■ **원료약품의 분량**

1정 중

이소소르비드-5-모노니트레이트 90% (별규) 66.7mg

(이소소르비드-5-모노니트레이트로서 60mg)

■ **성　　상 :** 황색의 타원형 제피정

■ **효능 · 효과 :** 관상동맥 심질환(심근순환계질환), 협심증발작(흉통), 심근경색, 만성심근기능부전

■ **용법 · 용량 :** 1. 1일 1회 아침에 60mg(1정)을 경구투여하며 필요에 따라 아침에 120mg(2정)으로 증량 투여할 수 있습니다. 2. 초기 투여용량은 2~4일간 30mg으로 하여 두통의 요인을 최소화하도록 용량을 조절합니다. 3. 이 약은 분할복용이 가능하지만 씹거나 부수어서는 안되고 음료와 함께 반드시 삼키도록 합니다.

■ **사용상의 주의사항 :** 1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오. 1) 급성 순환기능부전(쇽, 혈관허탈) 환자 2) 중증의 저혈압 환자 3) 충만압이 낮은 급성 심근경색 환자 4) 질산염제제에 과민증 환자 5) 중증 빈혈 환자 6) 두부외상 또는 뇌출혈 환자 7) 혈액량이 현저히 감소된 환자 8) 중증 뇌혈관부전 환자 9) 급성 협심증 발작 환자 10) 구연산 실데나필과의 병용투여 환자 2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오. 1) 폐쇄우각형 녹내장의 소인이 있는 환자 2) 갑상선기능저하증 환자 3) 저체온증 환자 4) 영양실조 환자 5) 중증의 간신질환 환자 6) 기립성 조절장애 환자 7) 중증의 뇌동맥경화증 환자 8) 저혈압 환자 3. 부작용 대부분의 부작용은 약물역학적으로 관련되어있고 용량의존적입니다. 1) 순환기계 : 어지러움, 드물게 혈압강하, 심박동수증가, 때때로 저혈압, 빈맥 등이 나타날 수 있습니다. 드물게 실신을 일으키는 저혈압이 보고되어 있습니다. 이들 증상은 일반적으로 치료를 계속하면 사라집니다. 2) 정신신경계 : 치료초기에 두통이 나타날 수 있으나 대개 치료를 계속하는 도중에 소실됩니다. 3) 피부 : 홍조, 홍반, 드물게 발적, 가려움 등이 나타날 수 있습니다. 4) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 설사 등이 나타날 수 있습니다. 5) 간장 : 때때로 AST, ALT, LDH, γ-GTP의 상승 등을 수반한 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다. 6) 기타 : 치료중 음주에 의해 부작용이 증가할 수 있습니다. 4. 일반적 주의 1) 이 약은 협심증의 발작완화를 목적으로 하는 치료에는 부적당하므로 이러한 목적으로는 속효성 질산염제제를 사용합니다. 2) 증상 및 경과를 충분히 관찰하고 협심증 발작이 악화되는 등 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 요법으로 대체합니다. 3) 질산염제제를 사용중인 환자에서 갑자기 투여를 중단한 경우에는 증상이 악화된 예가 보고되었으므로 휴약이 필요한 경우에는 다른 약물과 병용합니다. 의사의 지시 없이 투여를 중지하지 않도록 주의합니다. 5. 상호작용 1) 이 약과 테르페나딘, 아스테미졸의 병용투여시 QT 연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여 하지 않습니다. 2) 다른 혈관확장제, 칼슘길항제, 혈압강하제, 삼환계 항우울제 및 알코올과의 병용에 의해 혈압강하작용이 증강되어 기계조작 등에 지장을 초래할 수 있습니다. 3) 이 약 사용중 이 약 또는 다른 질산염제제에 대해 내약성이 생겨 작용이 감소될 수 있습니다. 4) 다른 질산염제제와의 병용에 의해 두통, 혈압강하가 증강될 수 있습니다. 5) 이 약과 구연산 실데나필과의 병용투여는 이 약의 혈관확장효과를 증가시킬 수 있어 실신이나 심근경색과 같은 심각한 부작용을 일으킬 수 있습니다. 따라서 이 약을 복용하고 있는 경우 구연산 실데나필을 부가적으로 복용하지 않습니다. 6. 임부 및 수유부에 대한 투여 1) 동물실험(랫트)에서 대량투여에 의해 태자 및 출생자의 체중증가억제, 출생자생존률 저하, 발육분화의 지연이 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용하십시오. 2) 동물실험(랫트)에서 모유중으로의 이행이 보고되었으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다. 7. 소아에 대한 투여 : 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다. 8. 과량투여시의 처치 1) 증상 : 간헐적 두통, 보다 심각한 증상은 흥분, 홍조, 발한, 구역, 구토, 피로, 실신, 빈맥, 혈압저하 2) 처치 : 약용탄으로 구토를 유발합니다. 현저한 저혈압이 발생한 경우에는 먼저 다리를 높이고 앙와위를 취합니다. 만일 필요하다면 정맥으로 용액을 투여합니다. 9. 저장상의 주의사항 : 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

■ **저장방법 :** 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ **포장단위 :** 500정

※ 약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 제품문의 : 코오롱제약 소비자보호실 TEL. 080-203-6000 (수신자 요금부담)

8 809023 481290

설명 문안작성일 : 19981030

문안개정일 : 20020205

PLBL ✱001 ISTT 012003

제조번호 :

사용기한 :