MONOMAX
모노맥스® 100mg
서방정

(이소소르비드-5-모노니트레이트)

전문의약품

협심증과 심장 장애 치료를 위한 모노맥스 서방정은 액제의 불편함 뿐만 아니라 하루에 여러 번 투여해야 하는 번거로움을 개선시킨 지속형 제제로서 빈혈보호와 심장보조에도 기여할 수 있는 1일 1회 요법 정제입니다.
Isosorbide-5-mononitrate(IS-5-N)는 세포내 cyclic-GMP를 자극하여 동맥과 정맥의 혈관평활근을 이완시켜 좌심실압을 감소시키고, 동맥확장에 의한 전신혈관저항 감소로 인하여 심장의 산소요구량을 감소시킵니다.
또한 관상동맥을 확장시켜 허혈부위로의 측부혈행(collateral flow)을 개선시키는 효과가 있습니다.

성분 • 함량

1정 중
이소소르비드-5-모노니트레이트 몬탄글리콜왁스 혼합물 40%(별규) 250.0mg
(이소소르비드-5-모노니트레이트로서 100mg)

성 상

미황색의 장방형 정제

약리작용 및 특징

- 이소소르비드-5-모노니트레이트(isosorbide-5-mononitrate)는 이소소르비드 디니트레이트(isosorbide dinitrate)의 장시간작용형 대사체입니다. 이소소르비드 디니트레이트(isosorbide dinitrate)는 경구투여시 광범위한 초회통과대사를 받아 생체이용율면에서의 개체차가 크다는 단점을 안고 있는데 반해 본제는 이소소르비드 디니트레이트(isosorbide dinitrate)와 효과는 동일하나 간에 의한 1차대사를 받지 않으므로 높은 생체내 이용율을 나타냅니다.
- 본제는 이소소르비드-5-모노니트레이트의 지속형 제제입니다. 일반정제의 경우 경구복용시 1일 2-3회 복용하여야 하는 불편함이 있는데 반해 본제는 이러한 불편함을 개선하여 1일 1회 복용이 가능하도록 개발된 서방형 제제입니다.
- 이 약은 기존 서방캡슐과 달리 분할이 가능하므로 환자의 상태에 맞추어 용량 조절이 가능합니다.

효능 • 효과

- 관상동맥질환 (협심증, 심근경색 등)
- 울혈성심부전의 보조요법 (강심배당체 또는 이뇨제와 병용)

용법 • 용량

- 성인 : 이소소르비드-5-모노니트레이트로서 1일 1회 100mg(1정)을 아침에 경구투여합니다.
  질산염 제제를 사용한 경험이 없거나 순환이 불안정한 환자의 경우에는 용량을 점진적으로 증가시키는 것이 바람직합니다. 예를 들어 치료 첫날부터 4일까지는 1/2정을 투여하고 5일째부터 1정씩 투여합니다.
  연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.
   1) 급성 순환기능 부전 (쇽, 혈관허탈) 환자
   2) 중증의 저혈압 환자
   3) 충만압이 낮은 급성 심근경색 환자
   4) 질산염제제에 과민증 환자
   5) 중증의 빈혈 환자
   6) 두부외상 또는 뇌출혈 환자
   7) 혈액량이 현저히 감소된 환자
   8) 중증의 뇌혈관부전 환자
   9) 급성 협심증 발작 환자
   10) 구연산 실데나필과의 병용투여 환자
2. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.
   1) 폐쇄우각형 녹내장의 소인이 있는 환자
   2) 갑상선기능저하증 환자
   3) 저체온증 환자
   4) 영양실조 환자
   5) 중증의 간 · 신질환 환자
   6) 기립성 조절장애 환자
   7) 중증의 뇌동맥 경화증 환자
   8) 저혈압 환자
   9) 대동맥판 또는 승모판협착증 환자
   10) 좌심실부전 환자
   11) 협착성심막염, 비대성 폐색성 심근증 환자
   12) 두개내압 상승 환자
3. 부작용
   대부분의 부작용은 약물역학적으로 관련되어 있고 용량의존적입니다.
   1) 순환기계 : 어지러움, 드물게 협심증상 악화를 동반한 현저한 혈압강하, 혈압강하, 심박동수 증가, 때때로 기립성 저혈압, 빈맥, 기면, 쇠약 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, 박탈성 피부염, 알레르기성 피부반응 등이 나타날 수 있습니다.
   4) 소화기계 : 때때로 구역, 구토 등이 나타날 수 있습니다.
   5) 간장 : 때때로 AST, ALT, LDH, γ-GTP의 상승을 수반한 간기능 장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
   6) 기타 : 치료 중 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 사용 중인 환자에서 갑자기 투여를 중단한 경우에는 증상이 악화된 예가 보고되었으므로 휴약이 필요한 경우에는 다른 약물과 병용합니다. 의사의 지시없이 투여를 중지하지 않도록 주의합니다.
   4) 이 약은 운전, 기계조작 등에 지장을 줄 수 있으므로 치료 개시, 용량 증가 또는 약물을 바꿀 경우에는 주의합니다.
   5) 이 약물에 대한 내성 및 기존에 사용했던 다른 질산염 제제에 인한 교차 내성발현으로 인해 약물의 효과가 감소할 수 있으므로 약물을 지속적으로 고용량을 사용하지 않도록 합니다.
   6) 과민 반응이 나타나면 약물의 투여를 중지합니다.
5. 상호작용
   1) 이 약과 테르페나딘, 아스테미졸의 병용투여시 QT연장, 심실성부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않습니다.
   2) 다른 혈관확장제, 칼슘길항제, 혈압강하제, 삼환계항우울제 및 알코올과의 병용에 의해 혈압강하작용이 증강되어 기계조작 등에 지장을 초래할 수 있습니다.
   3) 이 약 사용 중 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) 디히드로에르고타민(DHE)과의 병용투여는 혈중 DHE치를 상승을 유발하여 DHE의 혈압상승 효과를 상승시킬 수 있습니다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
   1) 동물실험 (랫트)에서 대량투여에 의해 태자 및 출생자의 체중증가 억제, 출생자생존률 저하, 발육분화의 지연이 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용합니다.
   2) 동물실험 (랫트)에서 모유 중으로의 이행이 보고되었으므로 수유 중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단합니다.
7. 소아에 대한 투여 : 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.
8. 과량투여시의 처치
   1) 증상 : 간헐적 두통, 보다 심각한 증상은 흥분, 홍조, 발한, 구역, 구토, 피로, 실신, 빈맥, 혈압저하, 어지러움, 기면, 설사, 쇠약
   2) 처치 : 약용탄으로 구토를 유발합니다. 현저한 저혈압이 발생한 경우에는 먼저 다리를 높이고 앙와위를 취합니다. 만일 필요하면 정맥으로 용액을 투여합니다.
9. 저장상의 주의 : 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

저장방법

기밀용기, 실온(1~25℃이하)보관

포장단위

100정

* 본의약품은 KGMP 적격업체에서 생산하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.
  만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
  제품에 관한 문의 및 이 첨부문서의 작성일자(2004년 1월 13일)이후 변경된 내용의 확인은 홈페이지(www.yuyu.co.kr)나 크로바서비스(수신자요금부담) 080-900-0066으로 하시기 바랍니다.

제조원
주식회사 유유
서울사무소 100-828 서울시 중구 신당동 358-9
본사 · 공장 430-804 경기도 안양시 만안구 석수동 212
www.yuyu.co.kr

기술제휴
HEINRICH MACK NACHF. GmbH & Co. KG
Heinrich-Mac Str. 35, 89257 Illertissen, Germany

MXT : 작성년월 : 2004. 01