M36233①

영진 아스피린 장용정 100mg

혈소판 응집억제제

「일반의약품」
분류번호 : 219

예로부터 해열 · 진통제로 사용되어 온 아스피린은 심근 경색을 예방할 목적으로 허혈성심질환에 소용량으로서 널리 사용되고 있습니다. 이는 혈전생성에 중요한 역할을 하는 트롬복산(thromboxane)의 합성을 억제함으로써 혈소판 응집을 억제하기 때문입니다. 대규모 임상시험결과, 1일 100~300mg의 아스피린 투여로 혈전색전성 혈관질환(허혈성 심장질환이나 뇌졸중)의 위험을 약 25% 감소시켰습니다.

영진 아스피린 장용정은 기존의 해열진통제로서의 아스피린과 달리 소용량 장용성제제이므로, 아스피린 복용시 나타날 수 있는 위장장애 및 출혈 부작용을 감소시킨 매우 안전한 제제입니다.

《원료약품의 분량》
이 약 1정 중 아스피린 (약전) 100mg 함유

《성　　상》
백색의 장용 제피정

《효 능 · 효 과》
- 혈소판 응집 억제 작용에 의한 불안정형 협심증 환자에 있어서 비치명적 심근경색 위험 감소 및 일과성 허혈발작 위험 감소에 사용
- 최초 심근경색후 재경색 예방

《용 법 · 용 량》
- 불안정형 협심증 환자에 있어서 비치명적 심근경색 위험 감소 : 1일 75mg~300mg
- 일과성 허혈 발작의 위험 감소 : 1일 30~300mg
- 최초 심근경색후 재경색 예방 : 1일 300mg

《사용상의 주의사항》

1. 경고
매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 합니다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장 출혈이 유발될 수 있습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
① 이 약 또는 다른 살리실산제제에 과민증의 병력이 있는 환자
② 소화성궤양 환자
③ 아스피린 천식(비스테로이드성 소염진통제 등에 의한 천식발작의 유발) 또는 그 병력이 있는 환자
④ 혈우병 환자
⑤ 심한 간장애 환자
⑥ 심한 신장애 환자
⑦ 심한 심기능부전 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
① 신장애 또는 그의 병력이 있는 환자
② 간장애 또는 그의 병력이 있는 환자
③ 심기능이상 환자
④ 출혈경향이 있는 환자(혈소판 기능이상을 일으킴)
⑤ 혈액이상 또는 그 병력이 있는 환자
⑥ 기관지 천식 환자
⑦ 수술전의 환자
⑧ 3세이하의 유아
⑨ 과민증의 병력이 있는 환자
⑩ 고령자

4. 부작용
① 쇽 : 쇽 및 아나필락시양 증상(호흡곤란, 전신조홍, 혈관부종, 두드러기 등)이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하여 이상이 확인 될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오. 이 약은 천식 발작을 유발할 수 있습니다.
② 과민증 : 때때로 발진, 부종, 두드러기, 비염양 증상, 결막염 등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 하십시오.
③ 피부 : 드물게 리엘증후군(중독성표피괴사증), 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 박탈성 피부염이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 하십시오.
④ 혈액 : 드물게 재생 불량성빈혈, 빈혈, 백혈구감소, 혈소판감소, 혈소판기능저하(출혈시간의 지연)등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 하십시오.
⑤ 소화기계 : 식욕부진, 가슴쓰림, 위통, 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있고, 장기투여시 위장관에 대한 부작용 특히 위장출혈, 소화성궤양 및 천공이 나타날 수 있습니다.
⑥ 정신신경계 : 이명, 난청, 현기, 두통, 흥분 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 감량하거나 투여를 중지하십시오.
⑦ 간장 : 드물게 간장애가 나타날 수 있습니다.
⑧ 신장 : 드물게 신장애가 나타날 수 있습니다.
⑨ 기타 : 과호흡, 대사성 산증 등이 나타날 경우에는 혈중농도가 현저하게 상승될 수 있으므로 감량하거나 투여를 중지하십시오.

5. 일반적 주의

① 살리실산제제와 레이증후군과의 인과관계는 명확하지 않으나 관련성이 있다는 역학조사 보고가 있으므로 14세이하의 수두 또는 인플루엔자 환자에는 부득이한 경우에 한하여 신중히 투여하고, 투여후 환자의 상태를 충분히 관찰하십시오. (레이증후군 : 소아에 있어 매우 드물게 수두, 인플루엔자 등의 바이러스성 질환에 뒤이어 심한 구토, 의식장애, 경련(급성뇌부종), 간이외의 장기에 지방침착, 미토콘드리아변형, GOT, GPT, LDH, CPK의 급격한 상승, 고암모니아혈증, 저프로트롬빈혈증, 저혈당 등의 증상이 단기간에 발현하는 증세로 사망률이 높음)

② 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의하십시오.

③ 만성질환(만성관절류마티스, 변형성관절증 등)에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하십시오.

ㄱ.장기투여하는 경우 정기적인 임상검사(요검사, 혈액검사, 간기능검사 등)를 하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 하십시오.

ㄴ.약물요법 이외의 치료법도 고려하십시오.

④ 급성질환에 사용하는 경우에는 다음 사항을 고려하십시오.

ㄱ.급성염증, 동통 및 발열의 정도를 고려하여 투여하십시오.

ㄴ.원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피하십시오.

ㄷ.원인요법이 있으면 그것을 실시하십시오.

⑤ 환자의 상태를 충분히 관찰하고 부작용의 발현에 유의하십시오. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고열을 수반하는 소아 및 고령자 또는 소모성 질환 환자에 있어서는 투여후 환자의 상태에 충분히 주의하십시오.

⑥ 감염증을 불현성화시킬 수 있으므로 감염에 의한 염증에 대해서 사용하는 경우에는 적절한 항균제를 사용하고 관찰을 충분히 하면서 신중히 투여하십시오.

⑦ 다른 소염진통제와 병용은 피하는 것이 바람직합니다.

⑧ 고령자 및 어린이에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 부작용의 발현에 특히 유의하십시오.

⑨ 수술전 1주일 이내에 아스피린을 투여한 예에서 손실 혈액량의 유의성 있는 증가가 보고되었습니다.

⑩ 이 약을 과량투여할 경우에는 살리실산 중독을 일으키며, 중증일 경우에는 환각, 경련, 혼수, 호흡마비, 순환기장애 등을 일으켜 사망할 수 있습니다.

⑪ 이 약을 심혈관계 또는 다른 용도로 사용할 경우는 의사, 약사와 상의해야 합니다. 효능 · 효과와 다른 용도로 자가치료할 경우 심한 부작용이 나타날 수 있습니다.

6. 상호작용

① 쿠마린계 항응혈제(와르파린), 당뇨병용제(인슐린제제, 톨부타미드 등)와 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여하십시오.

② 프로베네시드와 병용투여시 요산배설 작용이 억제됩니다. 치아짓계 이뇨제의 작용을 감소시킬 수 있습니다.

③ 메토트렉세이트와 병용투여시 그 혈액학적 독성을 증가시키므로 병용투여하지 않습니다.

④ 리튬제제와의 병용에 의해 리튬의 혈중농도가 상승하여 리튬중독이 나타났다는 보고가 있으므로 병용시에 관찰을 충분히 하고 신중히 투여하십시오.

7.임부 및 수유부에 대한 투여

① 동물 실험에서 기형 발생이, 사람에는 임신말기에 투여한 환자와 신생아에서 출혈이상이 나타났다는 보고가 있으므로 임부(12주 이내 또는 임신말기) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 투여하십시오.

② 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관 수축이 보고되어 있습니다.

③ 이 약은 유즙으로의 이행이 일어나므로 수유부에는 투여하지 않습니다.

8.고령자에 대한 투여

고령자에는 부작용이 나타나기 쉬우므로 소량부터 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하십시오.

9.적용상의 주의

① 장용피막을 파손하지 않도록 유의하십시오.

② 탄산수소나트륨, 탄산마그네슘 등의 알칼리제제와 배합하지 마십시오.

③ 가능한 한 습윤하기 쉬운 제제와는 배합하지 마십시오.

《포장단위》 자사포장단위(외부포장 표기참조)

《저장방법》 밀폐용기, 상온(15~25℃)보관

《사용기간》 제조일로부터 36개월

※인습성이 강한 제품이므로 뚜껑을 닫아서(기밀유지) 보관하여 주시기 바랍니다.

※사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 약국 개설자 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다.

소비자 상담실 : (02) 2041-8349
홈페이지「www.yungjin.co.kr」

문서작성일: 2002년 8월 7일
문서개정일: 2003년 9월 22일

제조발매원
영진약품공업주식회사
공장 : 경기도 화성시 무송동 470-5