■ β_1선택성 차단제

베타-원정

(헤미푸마르산비소프롤롤)

Beta-one Tab.

전문의약품
분류번호:219

【원료약품 및 그 분량】 1정중
헤미푸마르산비소프롤롤(식약청고시) ····· 5mg

【성　　상】 한쪽에 절취하는 홈이 있는 양쪽이 볼록한 심장형의 미황색의 필름코팅정

【효능 · 효과】 고혈압, 협심증

【용법 · 용량】
성인 : 헤미푸마르산비소프롤롤로서 1회 5~10㎎ 1일 1회 경구투여합니다. 경증인 경우에는 5㎎으로 충분하며 중증인 경우에는 10㎎을 투여합니다. 특별한 경우에 1일 최대 20㎎까지 투여할 수 있습니다. 중증의 신 · 간장애 환자의 경우에는 1일 10㎎을 초과하지 마십시오. 아침 공복시 또는 아침식사 때 씹지 않고 음료와 함께 복용합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】
1.다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1)당뇨병성 케토산증, 대사성 산증 환자
2)서맥(현저한 동서맥), 방실블록(2, 3도), 동방블록 환자
3)심인성 쇽 환자
4)폐고혈압에 의한 우심부전 환자
5)울혈성 심부전 환자
6)중증의 저혈압 환자
7)중증의 말초순환장애 환자
8)동기능부전증후군 환자
9)암부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인

2.다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
1)이 약에 과민증 환자
2)기관지천식, 기관지경련이 일어날 수 있는 환자
3)울혈성 심부전이 일어날 수 있는 환자
(관찰을 충분히 하고 디기탈리스제제의 병용 등 신중히 투여합니다.)
4)특발성 저혈당증, 조절이 불충분한 당뇨병 및 장기간 절식 상태의 환자
5)중증의 간 · 신장애 환자
6)말초순환장애 환자(레이노증후군)
7)크롬친화세포종 환자(α-차단제를 병용하십시오.)

3. 부작용
1)순환기계 : 때때로 서맥, 심흉비증대, 방실블록, 드물게 저혈압, 심계항진, 심부전, 심방세동, 흉통, 간헐성 파행 또는 레이노병의 악화, 사지의 감각이상 등이 나타날 수 있습니다.
2)정신신경계 : 때때로 두통 · 두중감, 어지러움, 기립성 조절장애, 드물게 졸음, 불면, 지각감퇴 등이 나타날 수 있습니다.
3)소화기계 : 때때로 구역, 구토, 드물게 위부불쾌감, 식욕부진, 설사, 구갈, 변비, 복통 등이 나타날 수 있습니다.
4)호흡기계 : 드물게 호흡곤란, 기관지경련, 기침, 인두염, 비염, 부비강염 등이 나타날 수 있습니다.
5)과민증 : 때때로 발진, 드물게 피부가려움 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
6) 눈 : β-차단제 투여로 눈물분비감소 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지합니다.
7)피부 : 건선 또는 건선상 피진이 나타날 수 있습니다.

※본 의약품은 우수의약품제조관리기준 (KGMP)을 필한 제품입니다. 만약 사용기한이 경과되었거나 유통과정 중 변질, 변폐 또는 오손된 제품을 구입했을 때에는 구입한 약국이나 병·의원을 통해 교환해 드립니다. 기타 자세한 문의사항은 당사 학술개발부로 문의하여 주시기 바라며, 제품의 변경사항은 당사 홈페이지 (www.newgenpharm.com)의 각 제품란에 기재되오니 참고하시기 바랍니다. Tel : 02-876-7777(대)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.

생명공학 벤처제약기업
newgenpharm (주)뉴젠팜
서울시 관악구 봉천7동 1596-7

우수의약품제조관리기준 KGMP

P-3-2-263 0001

8)감각기계 : 시각장애, 안근마비, 이명, 이통, 미각이상 등이 나타날 수 있습니다.
9)기타 : 때때로 권태감, 무력감, 기분불쾌감, 부종, 드물게 피로감, 사지냉감, 오한, 근육통, 발한, 마비감, 부종, 체중증가, 발기부전 등이 나타날 수 있다. 때때로 AST, ALT의 상승이 나타날 수 있으며 다른 β-차단제 투여로 CPK의 상승이 나타났다는 보고가 있습니다.

4. 일반적 주의
1)장기투여시는 심기능검사(맥박, 혈압, 심전도, X선 등)를 정기적으로 합니다. 특히 서맥 및 저혈압을 일으킨 경우에는 감량하거나 투여를 중지합니다. 필요시 아트로핀을 투여합니다. 또한 간기능, 신기능, 혈액상 등에 주의하십시오.
2)유사화합물(염산프로프라놀롤)을 투여중인 협심증 환자에게 갑자기 투여를 중지 했을 때 증상이 악화되거나 심근경색을 일으킨 증례가 보고되어 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량하면서 관찰을 충분히 하십시오. 의사의 지시없이 투여를 중지하지 않도록 주의하십시오. 또한 협심증 이외의 적용, 예를 들어 부정맥에 투여할 경우에도 특히 고령자에 있어서는 위와 같이 주의하십시오.
3)이 약은 심장선택성이 높은 β_1-차단제이므로 만성 폐쇄성 호흡기질환에 신중하게 사용할 수 있습니다. 그러나 천식환자에 따라서는 기도저항이 나타날 수 있습니다. 이러한 기관지경련은 살부타몰과 같은 기관지확장제로 해소될 수 있습니다.
4)이 약은 β_2-수용체에 대한 친화력이 적어 저혈당작용을 나타내지 않습니다. 그러나 저혈당증상(특히 빈맥)이 은폐될 수 있으므로 당뇨병 환자에는 주의하여 사용하십시오.
5)마취 : 마취하기 전 마취의는 환자가 이 약을 투여하고 있는지를 확인하십시오. 중증의 허혈성 심질환의 경우에는 치료를 계속 하는데 대한 유익성과 위험성을 고려하십시오. 시클로프로판 또는 트리클로르에틸렌을 사용하는 경우에는 주의하십시오.
6)수술전 48시간은 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
7) β-차단제는 갑상선기능항진증의 증상을 은폐할 수 있습니다. 그러므로 갑상선중독증 환자는 갑자기 투여를 중지했을 때 증상이 악화될 수 있으므로 휴약이 필요한 경우에는 천천히 감량하면서 관찰을 충분히 하십시오.

5. 상호작용
1)교감신경계를 억제하는 다른 제제(레세르핀 등)와 병용투여시 과잉억제를 일으킬 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여하십시오.
2)혈당강하제와 병용투여시 혈당강하 작용이 증강될 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
3)칼슘길항제(베라파밀, 딜티아젬)와 병용투여시 상호작용이 증강되어 빈맥 등이 나타날 수 있으므로 신중히 투여하십시오.
4)클로니딘과 병용투여시 클로니딘 투여중지 후 이 약의 리바운드 현상이 증강될 수 있습니다.
5)디소피라미드, 프로카인아미드, 아즈마린과 병용투여시 과도한 심기능억제가 나타날 수 있으므로 감량하는 등 신중히 투여하십시오.
6)이 약으로 치료하는 동안 칼슘길항제나 부정맥용제를 정맥투여하지 않습니다.
7)리팜피신을 병용투여함으로써 이 약의 배설 반감기가 짧아질 수 있지만 이러한 경우 대개는 이 약의 용량을 증가시킬 필요는 없습니다.
8)MAO저해제와 병용투여하지 않습니다.

6.임부 및 수유부에 대한 투여
1)태아의 사망 증가 및 태아와 신생아의 저체중이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않습니다.
2)동물실험에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하십시오.

7.소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않습니다(사용경험이 없습니다.).

8.고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않으므로 저용량(1일 5㎎)에서 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 충분히 관찰하면서 신중히 투여하는 것이 바람직합니다. 성인의 경우와 마찬가지로 중증의 신 · 간장애가 있는 경우에는 용량을 감소시킵니다.

9.과량투여시의 처치
현저한 서맥에는 황산아트로핀 1~2㎎을 정맥주사하며 필요시 글루카곤 10㎎을 1회 용량으로 정맥주사하십시오. 필요시 이를 반복하거나 반응에 따라 글루카곤을 시간당 1~10㎎ 점적 정맥주사하십시오. 글루카곤에 반응이 없거나 글루카곤을 이용할 수 없을 경우 β-효능약인 염산이소프로테레놀 초기투여량 25㎍ 또는 황산오르시프레날린 0.5㎎을 천천히 정맥주사하십시오.

【포 장 단 위 】 자사포장단위

【저 장 방 법 】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)