3세대 칼슘 채널차단제 〈전문의약품〉

베니핀®정
(염산베니디핀)

Brand of Benidipine • HCl 분류번호 : 217

【원료약품 및 그 분량】
1정 중
염산베니디핀(별규) 4.0밀리그람

【성 상】
황색의 원형 필름코팅정

【효능 • 효과】
고혈압증, 협심증

【용법 • 용량】
1. 고혈압증 : 통상 성인은 염산 베니디핀으로서 1일 1회 2~4mg을 아침식사후 경구투여한다. 또 연령, 증상에 따라 적절히 증감하지만 효과가 불충분한 경우에는 1일 1회 8mg까지 증량할 수 있다.
   단, 중증고혈압증에는 1일 1회 4~8mg을 아침식사후 경구투여한다.
2. 협 심 증 : 통상 성인은 염산 베니디핀으로서 1회 4mg을 1일 2회 아침, 저녁식사후 경구투여한다. 또 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 않는다.
   1) 심장기인성 쇽크환자
   2) 임산부, 임신의 가능성이 있는 여성, 수유부 및 소아
2. 다음 경우에는 신중히 투여한다.
   1) 과도하게 혈압이 낮은 환자
   2) 중증 간기능장애 환자
   3) 고령자
3. 이상반응
여기서 '드물게'는 0.1%미만을, '때때로'는 0.1-5%미만을, 아무런 표현이 없는 것은 5%이상 또는 빈도불명을 의미한다.
   1) 간 장 : 때때로 AST(GOT), ALT(GPT), γ-GTP, bilirubin, Al-P, LDH 등의 상승을 동반하여 간기능 이상 및 황달이 발생할 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인지된 경우에는 투여를 중지한다.
   2) 신 장 : 때때로 BUN, 크레아티닌의 상승이 나타날 수 있다.
   3) 혈 액 : 때때로 혈소판 감소증, 백혈구 감소, 호산구 증가가 나타날 수 있다.
   4) 순 환 기 : 때때로 동계, 안면홍조, 열감, 혈압저하 등이 나타날 수 있다. 또 드물게 흉부중압감, 서맥, 빈맥이 나타날 수 있다.
   5) 정신신경계 : 때때로 두통, 두중, 어지러움, 비틀거림, 졸음 등이 나타날 수 있다. 드물게 무감각(저림)이 나타날 수 있다.
   6) 소 화 기 : 때때로 변비, 구역, 복부불쾌감 등이 나타날 수 있다. 드물게 가슴쓰림, 갈증이 나타날 수 있다.
   7) 과 민 증 : 발진, 가려움 등의 과민증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
   8) 기 타 : 때때로 부종 (얼굴, 넓적다리, 손), 권태감, 이명, 손의 발적 • 열감, 어깨결림, 빈뇨감, 해소 등이 나타날 수 있다. 또 때때로 CPK의 상승, 치육비후(구강)가 나타날 수 있다.
   9) 국내 시판후 조사결과 (조사증례수 : 3,121명)
      ① 다음 이상반응은 모두 0.1% 미만으로 드물게 발현되었으며 이 약과의 관련여부는 확실하지 않다 : 호흡곤란, 인두염, 불면, 구갈, 피부박탈, 발기부전
      ② 이 약 투여전 기왕력이 있거나 강압제를 투여하였거나 심혈관계약물 등 병용약제가 있는 환자군에서의 이상반응 발현 증례율이 그렇지 않은 환자군에서 보다 통계적으로 유의하게 높게 나타났으며, "본태성고혈압"의 중증도가 높아질수록 이상반응 발현증례율이 통계적으로 유의하게 증가하는 것으로 나타났다.
4. 일반적 주의
   1) 칼슘길항제의 투여를 급히 중단했을 때, 증상이 악화된 사례가 보고되어 있기 때문에 본제의 투약중지를 필요로 하는 경우에는 서서히 감량하면서 관찰을 충분히 한다. 또, 환자에게 의사의 지시없이 복약을 중지하지 않도록 한다.
   2) 본제의 투여에 의해 드물게 과도한 혈압저하와 일시적인 기절 등 (transient unconsciousness, etc.)이 일어날 우려가 있기 때문에 이와 같은 경우에는 감량 또는 복약을 중지하는 등 적절한 조치를 취한다.
   3) 혈압강하작용에 기인한 현기증 등이 나타날 수 있기 때문에 높은 곳에서의 작업, 자동차의 운전 등 위험을 동반하는 기계를 조작하는 경우에는 주의한다.
5. 상호작용
   1) 본제는 다른 혈압강하제와 병용할 때 작용을 증강시킬 수 있다.
   2) 다른 칼슘길항제 (니페디핀 등)에서 디곡신의 혈중농도를 상승시키는 것이 보고되어 있다.
   3) 다른 칼슘길항제 (니페디핀 등)에서 시메티딘과의 병용에 의해 이들의 작용을 증강시키는 것이 보고되어 있다.
   4) 다른 칼슘길항제 (니페디핀 등)에서 리팜피신과의 병용에 의해 이 약의 작용이 감소되었다는 것이 보고되어 있다.

5) 다른 칼슘길항제 (니페디핀 등)에서 자몽주스와 병용시 작용을 증강시키는 것이 보고되어 있다.

6. 임신부 • 수유부에의 투여

1) 동물실험결과 태아독성이, 또한 임신말기에 투여하면 임신기간 및 분만시간이 연장되는 것이 보고되어 있기 때문에 임신 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여를 피한다.

2) 동물실험결과 모유중으로 이행되는 것이 보고되어 있기 때문에 수유중의 부인에게의 투여는 피하는 것이 요망되지만, 부득이하게 투여할 경우 수유를 피한다.

7. 고령자에의 투여

일반적으로 고령자에서의 과도한 혈압강하는 바람직하지 않다고 되어 있기 때문에 고령자에 사용하는 경우는 저용량으로 부터 투여를 시작하고, 경과를 충분히 관찰하면서 신중히 투여한다.

8. 소아에의 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다. (사용경험이 없다.)

9. 과량투여시 처치

고량투여시 과도한 혈압저하를 일으킬 수 있다. 혈압저하가 현저할 경우 수액투여 (fluid therapy) 및 혈관수축제를 투여한다.

10. 적용상의 주의

반드시 의사의 지시에 의하여 사용한다.

11. 기타

1) 개에 12개월간 경구투여한 실험결과, 15mg/kg 이상의 투여량에서 치육피후가 보고되어 있다.

2) CAPD (만성보행성복막투석) 시행중인 환자의 투석배액이 뿌옇게 흐려짐이 보고되었기 때문에, 이 경우 복막염 등과의 감별에 유의해야 한다.

[저장방법]

밀폐용기, 실온보관

[포장단위]

100정

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

※ 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 명문제약 홈페이지나 소비자 상담전화로 알 수 있습니다.

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-5805 (무료전화서비스)

제조 • 판매원

명문제약주식회사

경기도 화성시 향남면 상신리 901-1

www.mmpharm.co.kr

〈설명서작성년월: 05 . 1.〉

〈M01〉