

유베린^정

(염산 프로피베린)

유베린정은 항무스카린 약물인 염산 프로피베린을 주성분으로 하는 1일 1회 빈뇨·요실금 치료제입니다. 염산프로피베린은 항콜린작용 및 칼슘길항작용의 이중작용을 통해 방광의 이상 수축을 억제합니다. 유베린정은 임상적으로 신경인성방광, 신경성빈뇨, 불안정방광, 방광자극상태에 의한 빈뇨·요실금에서 그 유효성과 안전성 및 내약성이 우수한 것으로 확인된 약물입니다.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중, 염산프로피베린 (별규) 20mg

[성상] 흰색의 원형 필름코팅정

[기능·효과]

하기질환 또는 아래 상태에 의한 빈뇨, 뇨실금: 신경인성방광, 신경성빈뇨, 불안정방광, 방광자극상태 (만성방광염, 만성전립선염)

[용법·용량]

통상 성인에게는 염산프로피베린으로 20mg을 1일 1회 식후 경구투여 합니다. 또 연령, 증상에 따라 적당히 감감하지만 1일 최고 투여량은 40mg까지로 하십시오.

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민증의 병력이 있는 환자
 - 유문, 십이지장 및 장관 폐색 환자 (위장 평활근의 수축 및 운동을 억제하여 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
 - 위무력증 또는 장관 이완증 환자 (항콜린작용으로 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
 - 하부요로 폐색 환자 (배뇨근의 이완으로 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
 - 늑내장 환자 (항콜린작용으로 안압이 상승해 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
 - 중증 근무력증 환자 (항콜린작용으로 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
 - 중증 심질환 환자 (기외수축 등이 보고되어 있으므로 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
 - 독성거대결장증 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 배뇨곤란 환자 (전립선비대증 등에는 배뇨곤란을 더욱 악화시키거나 잔뇨가 증가될 수 있습니다.)
 - 부정맥 또는 그 병력이 있는 환자 (기외수축 등이 보고되어 있으므로 증상을 악화 또는 재발시킬 수 있습니다.)
 - 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 (주로 간에서 대사되므로 이상반응이 나타났다는 보고가 있습니다.)
 - 신장애 또는 그 병력이 있는 환자 (신배설이 감소해 이상반응이 나타났다는 보고가 있습니다. 신장애나 울혈성신부전에 기인한 빈뇨, 야간뇨와 기질성 방광질환 (예: 요로감염, 악성종양)은 치료에서 제외되어야 합니다.)
 - 파킨슨병 증상 또는 뇌혈관 장애 환자 (증상이 악화되거나 정신신경증상이 나타날 수 있습니다.)
 - 폐양성 대장염 환자 (중독성 거대결장이 나타날 수 있습니다.)
 - 갑상선기능항진증 환자 (항콜린작용으로 빈맥 등의 교감신경 흥분증상이 악화될 수 있습니다.)
 - 고령자 (고령자에 대한 투여 항 참조)
 - 자율신경병증, 관상동맥질환, 심각한 울혈성심부전, 빈맥, 전립선비대증, 뇌경화증, 역류성식도염으로 인한 틈새탈장 (hiatus hernia) 환자
- 이상반응
 - 중대한 이상반응
 - 정신신경계: 때때로 환각, 헛소리가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 소화기계: 드물게 마비성 장폐색증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 현저한 변비, 복부팽만감 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 순환기계: 심계항진, 기외수축, 서맥, QT연장, 심실성빈맥, 방실블록 등이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 혈액계: 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 비뇨기계: 때때로 BUN, 혈청크레아티닌의 상승과 같은 신기능 장애 및 요폐가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
 - 피부: 스티븐스-존슨증후군 (피부점막안증후군)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 고 발열, 홍반, 가려움, 눈출혈, 구내염 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고

적절한 처치를 하십시오.

- ⑦ 눈: 드물게 안압항진이 일어나 급성 녹내장 발작을 야기해 구역, 두통을 수반한 안통, 시력저하 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 즉시 적절한 처치를 하십시오.
- ⑧ 간장: ALP, AST, ALT, γ -GTP의 상승 등을 수반하는 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.
- ⑨ 근골격계: 근육통, 무력감, CPK상승, 혈중 또는 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.

2) 기타

- ① 과민증: 때때로 가려움, 두드러기, 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타났을 경우에는 투여를 중지하십시오.
 - ② 정신신경계: 때때로 어지러움, 두통, 졸음, 마비감, 드물게 의식장애 (지각장애, 일과성 건망), 파킨슨 증상 (보행장애, 진전 등), 이상운동증, 불면, 떨림 등이 나타날 수 있습니다.
 - ③ 소화기계: 구갈, 때때로 변비, 복통, 구역, 설사, 소화불량, 구토, 식욕부진, 구내염, 설염 등이 나타날 수 있습니다.
 - ④ 혈액계: 때때로 백혈구 감소, 혈압저하 등이 나타날 수 있습니다.
 - ⑤ 비뇨기계: 때때로 배뇨곤란, 요의 소실, 잔뇨 등이 나타날 수 있습니다.
 - ⑥ 눈: 때때로 조절장애 등이 나타날 수 있습니다.
 - ⑦ 신장: 때때로 BUN, 크레아티닌의 상승 등이 나타날 수 있습니다.
 - ⑧ 기타: 때때로 부종, 피로, 권태감, 무력감, 요통, 원목소리, 객담, 드물게 미각이상, 흥분, 동계, 땀분비 감소로 인한 열, 쇠약, 피로 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 국내 시판후 조사결과 (조사증례수: 751명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다: 상기도감염, 기침, 피부발적, 약뇨, 백혈구증가증, 이명, 동통

4. 일반적주의

안조절장애, 수면장애, 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계 조작을 하지 않도록 주의하십시오.

5. 상호작용

다음 약과 병용투여하는 경우에는 주의하십시오: 항콜린제, 삼환계 항우울제, 페노치아진계 약물, MAO저해제 (항콜린작용 등이 증가되었다는 보고가 있습니다.)

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
- 2) 동물실험 (랫트)에서 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유 중인 부인에는 수유를 중지하는 것이 바람직합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 임상평가 및 안전성확립이 되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자는 간기능, 신기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 안전성을 고려하여 10mg/일로 투여를 개시하는 등 신중히 투여하십시오.

9. 과량투여시의 처치

과량투여에 의해 헛소리, 흥분, 전신경련, 보행장애, 언어장애, 산동, 마비성장폐색, 요폐, 빈맥, 혈압상승, 전신홍조, 간장애 등의 증상이 나타날 경우, 위세척 후 아트로핀 과량투여의 경우와 마찬가지로 처치하십시오. 예를 들면, 네오스티그민 (항콜린작용에 대한), 항불안제, 수액요법 등의 대증요법을 하십시오.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

11. 기타

암수 랫트 또는 마우스에 2년간 경구투여 했을 때, 수컷 랫트에 있어서 임상용량의 122배 (49mg/kg/일) 투여군에서 신종양, 수컷 마우스에 있어서 임상용량의 447배 (179mg/kg/일) 투여군에서 간종양의 발생율이 대조군에 비해 높다는 보고가 있습니다.

[포징단위] 10정, 30정, 100정

[저장방법] 기밀용기, 실온보관 (1~30°C)

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 본 제품의 사용기한 또는 유효기간이 경과되었거나, 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 약국 개설자 및 의약품 판매업자, 또는 병·의원 등 유통경로를 통하여 교환해 드립니다.



제조발매원

동국제약주식회사

충청북도 진천군 광혜원면 죽현리 488-5

■수신자 부담전화: 080-777-5678

3203
1005