

디트루베린 정

DITRUVERINE Tablet

원료약품의 분량 1정 중

염산프로피베린(KPC) 20mg

성상

냄새가 없는 흰색의 편평구형의 필름코팅정

효능·효과

하기질환 또는 다음 상태에 의한 빈뇨, 노실금: 신경인성방광, 신경성빈뇨, 불안정방광, 방광자극상태(만성방광염, 만성전립선염).

용법·용량

통상 성인에게는 염산 프로피베린으로 20mg을 1일 1회 식후 경구투여한다. 또 연령, 증상에 따라 적정 증감하지만 1일 최고 투여량은 40mg까지로 한다.

사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 유문, 심이장 및 장관 폐색 환자(위장 평활근의 수축 및 운동을 억제하여 증상을 악화시킬 수 있다)
 - 위무력증 또는 장관 이완증 환자(항콜린작용으로 증상을 악화시킬 수 있다)
 - 하부요로 폐색 환자(배뇨근의 이완으로 증상을 악화시킬 수 있다)
 - 복내장 환자(항콜린작용으로 안압이 상승해 증상을 악화시킬 수 있다)
 - 중증 근무력증 환자(항콜린작용으로 증상을 악화시킬 수 있다)
 - 중증 심질환 환자(기외수축 등이 보고되어 있으므로 증상을 악화시킬 수 있다)
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 배뇨곤란 환자(전립선 비대증등에는 배뇨곤란을 더욱 악화시키거나 잔뇨가 증가될 수 있다)
 - 부정맥 또는 그 병력이 있는 환자(기외수축 등이 보고되어 있으므로 증상을 악화 또는 재발시킬 수 있다)
 - 간장애 또는 그 병력이 있는 환자(주로 간에서 대사되므로 부작용이 나타났다는 보고가 있다)
 - 신장애 또는 그 병력이 있는 환자(신배설이 감소해 부

작용이 나타났다는 보고가 있다)

- 파킨슨병 증상 또는 뇌혈관 장애 환자(증상이 악화되거나 정신신경증상이 나타날 수 있다)
- 계양성 대장염 환자(중독성 거대결장이 나타날 수 있다)
- 감상선기능항진증 환자(항콜린작용으로 빈맥등의 교감 신경 흥분증상이 악화될 수 있다)
- 고령자(고령자에 대한 투여 항 참조)
- 이상반응
 - 중대한 이상반응
 - 정신신경계: 때때로 환각, 헛소리 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 소화기계: 드물게 마비성 장폐색증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 현저한 변비, 복부팽만감 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 순환기계: 심계항진, 기외수축, 서맥, QT연장, 심실성 빈맥, 방실블록 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 혈액계: 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 비뇨기계: 때때로 BUN, 혈청크레아티닌의 상승과 같은 신기능 장애 및 요폐가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 피부: 스티븐스-존슨증후군(피부점막안충후군)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 발열, 홍반, 가려움, 눈출혈, 구내염 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 눈: 드물게 안압항진이 일어나 급성 녹내장 발작을 야기해 구역, 두통을 수반한 안통, 시력저하 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 즉시 적절한 처치를 한다.
 - 이상반응
 - 중대한 이상반응
 - 정신신경계: 때때로 환각, 헛소리 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 소화기계: 드물게 마비성 장폐색증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 현저한 변비, 복부팽만감 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 순환기계: 심계항진, 기외수축, 서맥, QT연장, 심실성 빈맥, 방실블록 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 혈액계: 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 비뇨기계: 때때로 BUN, 혈청크레아티닌의 상승과 같은 신기능 장애 및 요폐가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 피부: 스티븐스-존슨증후군(피부점막안충후군)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 발열, 홍반, 가려움, 눈출혈, 구내염 등의 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 눈: 드물게 안압항진이 일어나 급성 녹내장 발작을 야기해 구역, 두통을 수반한 안통, 시력저하 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 즉시 적절한 처치를 한다.

- 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 한다.
- 근골격계: 근육통, 무력감, CPK상승, 혈중 또는 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 기타
 - 과민증: 때때로 가려움, 두드러기, 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타났을 경우에는 투여를 중지한다.
 - 정신신경계: 때때로 어지러움, 두통, 졸음, 마비감, 드물게 의식장애(지각장애, 일과성 건망), 파킨슨 증상(보행장애, 진전 등), 이상운동증 등이 나타날 수 있다.
 - 소화기계: 구갈, 때때로 변비, 복통, 구역, 설사, 소화 불량, 구토, 식욕부진 등이 나타날 수 있다.
 - 혈액계: 때때로 백혈구 감소 등이 나타날 수 있다.
 - 비뇨기계: 때때로 배뇨곤란, 요의 소실, 잔뇨 등이 나타날 수 있다.
 - 눈: 때때로 조절장애 등이 나타날 수 있다.
 - 신장: 때때로 BUN, 크레아티닌의 상승 등이 나타날 수 있다.
 - 기타: 때때로 부종, 피로, 권태감, 무력감, 요통, 현혹소리, 객담, 드물게 미각이상 등이 나타날 수 있다.
- 일반적 주의
 - 안조절장애, 수면장애, 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계 조작을 하지 않도록 주의한다.
- 상호작용

다음 약과 병용투여하는 경우에는 주의한다: 항콜린제, 삼환계 항우울제, 폐노치아진계 약물, MAO저해제(항콜린 작용 등이 증가되었다는 보고가 있다)
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않음

므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

- 동물실험(랫트)에서 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중인 부인에는 수유를 중지하는 것이 바람직하다.
- 소아에 대한 투여

소아에 대한 임상평가 및 안전성확립이 되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 고령자에 대한 투여

고령자는 간기능, 신기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 안전성을 고려하여 10mg/일로 투여를 개시하는 등 신중히 투여한다.
- 과량투여시의 처치

과량투여에 의해 헛소리, 흥분, 전신경련, 보행장애, 언어장애, 산동, 마비성장폐색, 요폐, 빈맥, 혈압상승, 전신홍조, 간장애 등의 증상이 나타날 경우, 위세척후 아트로핀 과량 투여의 경우와 마찬가지로 처치한다. 예를 들면, 네오스 티그민(항콜린작용에 대한), 항불안제, 수액요법 등의 대증 요법을 한다.
- 기타

암수 랫트 또는 마우스에 2년간 경구투여했을 때, 수컷 랫트에 있어서 임상용량의 122배(49mg/kg/일) 투여군에서 신중량, 수컷 마우스에 있어서 임상 용량의 447배(179mg/kg/일) 투여군에서 간 종양의 발생율이 대조군에 비해 높다는 보고가 있다.
- 저장상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관한다.
 - 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

저장방법

기밀용기, 실온보관(1~30℃)

포장단위

100정

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다.

작성일 이후 변경된 내용은 www.huons.com에서 확인하실 수 있습니다. 작성일 : 2007.07.30

주식회사 휴온스

경기도 화성시 향남면 상신리 907-6
907-6 Sangshin-ri, Hyangnam-myeon,
Hwaseong-city, Kyunggi-do, Korea

소비자 상담실(반품 및 교환처) : 080-447-4700

Huons