

빈도·요실금 치료제
이연 프로피베린 정
(염산프로피베린)

【원료약품 및 분량】 1정 중

염산프로피베린(KPC) 20mg

【성상】 백색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

하기 질환 또는 아래 상태에 의한 빈도, 노심급 : 신경인성 방광, 신경성 빈도, 불안정 방광, 방광 자극상태(만성 방광염, 만성 전립선염)

【용법·용량】

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

【사용상 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 유문, 심이장 및 장관 폐색 환자 (위장 평활근의 수축 및 운동을 억제하여 증상을 악화시킬 염려가 있다.)
 - 위부역증 또는 장관 이완증 환자 (항콜린작용으로 증상을 악화시킬 수 있다.)
 - 하부요로 폐색 환자 (배뇨근의 이완으로 증상을 악화시킬 수 있다.)
 - 늑내강 환자 (항콜린작용으로 안압이 상승해 증상을 악화시킬 수 있다.)
 - 중증 근부력증 환자 (항콜린작용으로 증상을 악화시킬 수 있다.)
 - 중증 심질환 환자 (기외수축 등이 보고되어 있으므로 증상을 악화시킬 수 있다.)
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 폐노곤란 환자 (전립선 비대증 등에는 폐노곤란을 더욱 악화시키거나 잔노가 증가될 수 있다.)
 - 부정맥 또는 그 병력이 있는 환자 (기외수축 등이 보고되어 있으므로 증상을 악화 또는 제발시킬 수 있다.)
 - 간장애 또는 그 병력이 있는 환자 (주로 간에서 대사되므로 부작용이 발현했다는 보고가 있다.)
 - 신장애 또는 그 병력이 있는 환자 (신배설이 감소해 부작용이 발현했다는 보고가 있다.)
 - 파킨슨병 증상 또는 뇌혈관 장애가 있는 환자 (증상이 악화되거나 정신신경증상이 나타날 수 있다.)
 - 폐양성 대장염이 있는 환자 (증독성 거대결장이 나타날 수 있다.)
 - 감상신기능항진증 환자 (항콜린작용으로 빈뇨 등의 교감신경 흥분증상이 악화될 수 있다.)
 - 고령자 (고령자에 대한 투여 항 참조)
- 부작용
 - 중대한 부작용
 - 정신신경계 : 때때로 환자, 헛소리가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 소화기계 : 드물게 마비성 장폐색증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 현저한 변비, 복부팽만감 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 순환기계 : 심계항진, 기외수축, QT연장, 심실성빈맥, 방실탈동 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 관찰을 충분히 하여 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 즉시 적절한 투여를 한다.
 - 피부 : 스티븐스-존슨증후군(피부전만안증후군)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 발열, 홍반, 가려움, 눈충혈, 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 충분히 관찰하여 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.

2) 기타

- 파킨슨 : 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), 파킨슨증상(보행장애, 진전 등), 이상운동증 등이 나타날 수 있다.
- 소화기계 : 구갈, 때때로 변비, 복통, 구역, 설사, 소화불량, 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, 섰소리, 객담, 드물게 미각 이상 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

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

5. 상호작용

다음 약과 병용투여하는 경우에는 주의한다. : 항콜린제, 심한게 항우울제, 페노지아진계 약물, MAO저해제 (항콜린작용 등이 증가되었다는 보고가 있다.)

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 동물실험(랫트)에서 모우트의 이행이 보고되어 있으므로 수유중인 부인에는 수유를 중지하는 것이 바람직하다.

7. 소아에 대한 투여

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

8. 고령자에 대한 투여

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

9. 과량투여시의 처치

과량투여에 의해 헛소리, 혼란, 전신경련, 보행장애, 언어장애, 삼도, 마비성장폐색, 요폐, 빈맥, 혈압상승, 전신홍조, 간기능장애 등의 증상이 나타날 경우, 위세척 후 아트로핀 과량투여의 경우와 마찬가지로 처치한다. 예를 들면, 네오스티그민 (항콜린작용에 대한), 항콜린제, 수액요법 등의 대증요법을 행한다.

10. 기타

임수 펫트 또는 마우스에 2년간 경구투여했을 때, 수컷 펫트에 있어서 임상용량의 122배(49mg/kg/일) 투여군에서 신종양, 수컷 마우스에 있어서 임상 용량의 447배(179mg/kg/일) 투여군에서 간 종양의 발생율이 대조군에 비해 높다는 보고가 있다.

【포장단위】 자사 포장단위

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【사용기한】 제조일로부터 36개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되거나 변질·변색 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2009년 1월 2일)이후 변경된 내용은 www.reyonpharm.co.kr이나 ezdrug.kfda.go.kr에서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명이나 기타 자세한 의약품 정보는 이지드릭(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품 정보 참조

※ 고객상담실 : 080-221-2000(수신자부담)

작성년월일 : 2009. 1. 2

제조발매원
이연제약주식회사
본사:서울·용산구 동빙고동 38-6
공장:충북 진천군 덕산면 함현리 27-27
TEL. (02)793-5557, 5374