1차 빈뇨, 뇨실금 치료제

전문의약품
분류번호:259

포베린®정 20mg
(염산프로피베린)

포베린®정 20mg은 빈뇨, 뇨실금의 1차 치료제입니다. 이 약은 항무스카린성 진경제로서, 평활근에 대한 진경작용 및 항콜린작용을 지니는데 주로 평활근에 직접 작용함으로써 배뇨운동을 억제합니다. 또 신경인성방광, 신경성빈뇨, 불안정방광, 만성방광염, 만성전립선염에 우수한 약효가 입증되었습니다.

성 상
백색의 원형 필름코팅정

원료약품 및 분량
이 약 1정(125mg)중
염산프로피베린(식약청고시 제2003-59호) 20mg

약리작용 및 특징

1. 생체내 방광의 배뇨운동 억제작용
   1) 방광용량의 증가작용
   마취 랫트 및 개를 사용한 방광내압 측정에서 최대방광용량의 증가를, 뇌를 제거한 개를 사용한 방광내압 측정에서 최대방광용량 및 유효방광용량(1회 배뇨량)증가작용을 보이며 잔뇨량이 유의하게 증가하지 않습니다.
   2) 배뇨운동의 억제작용
   마취 랫트 및 개에서 방광 충만시의 진동적 수축(배뇨운동)의 횟수 감소가 인정되었습니다.
   3) 방광수축 억제작용
   골반신경을 절단하고 마취시킨 개와 절단하지 않고 마취시킨 개 양쪽에서 골반신경의 전기자극에 의한 방광수축력을 저하시킵니다.
2. 적출방광에 대한 작용
   방광평활근에 있어서 아세틸콜린 및 염화칼륨에 의한 수축(랫트, 개 및 기니아피그)과 경벽전기자극에 의한 수축(랫트, 개 및 토끼)의 억제가 용량의존적으로 인정되었습니다.

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

용법·용량
통상 성인에게는 염산프로피베린으로 20mg을 1일 1회 식후 경구투여하십시오.
또 연령, 증상에 따라 적정 증감하지만 1일 최고 투여량은 40mg까지로 하십시오.

사용상의 주의사항

1. **다음 환자에는 투여하지 마십시오.**
   1) 유문, 십이지장 및 장관 폐색 환자 (위장 평활근의 수축 및 운동을 억제하여 증상을 악화시킬 염려가 있습니다.)
   2) 위무력증 또는 장관 이완증 환자 (항콜린작용으로 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
   3) 하부요로 폐색 환자 (배뇨근의 이완으로 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
   4) 녹내장 환자 (항콜린작용으로 안압이 상승해 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
   5) 중증 근무력증 환자 (항콜린작용으로 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
   6) 중증 심질환 환자 (기외수축 등이 보고되어 있으므로 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
2. **다음 환자에는 신중히 투여하십시오.**
   1) 배뇨곤란 환자 (전립선 비대증등에는 배뇨곤란을 더욱 악화시키거나 잔뇨가 증가될 수 있습니다.)
   2) 부정맥 또는 그 병력이 있는 환자 (기외수축 등이 보고되어 있으므로 증상을 악화 또는 재발시킬 수 있습니다.)
   3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자(주로 간에서 대사되므로 부작용이 발현했다는 보고가 있습니다.)
   4) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자(신배설이 감소해 부작용이 발현했다는 보고가 있습니다.)
   5) 파킨슨병 증상 또는 뇌혈관 장애가 있는 환자(증상이 악화되거나 정신신경증상이 나타날 수 있습니다.)
   6) 궤양성 대장염이 있는 환자(중독성 거대결장이 나타날 수 있습니다.)
   7) 갑상선기능항진증 환자(항콜린작용으로 빈맥등의 교감신경 흥분증상이 악화될 수 있습니다.)
   8) 고령자(고령자에 대한 투여 항 참조)
3. **부작용**
   1) 중대한 부작용
   ① 정신신경계 : 때때로 환각, 헛소리가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
   ② 소화기계 : 드물게 마비성 장폐색증이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 현저한 변비, 복부팽만감 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
   ③ 순환기계 : 심계항진, 기외수축, QT연장, 심실성빈맥, 방실블록 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
   ④ 혈액계 : 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.

⑤ 비뇨기계 : 때때로 BUN, 혈청크레아티닌의 상승과 같은 신기능 장애 및 요폐가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 즉시 적절한 투여를 하십시오.

⑥ 피부 : 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 발열, 홍반, 가려움, 눈충혈, 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 충분히 관찰하여 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), 파킨슨증상(보행장애, 진전 등), 이상운동증 등이 나타날 수 있습니다.

③ 소화기계 : 구갈, 때때로 변비, 복통, 구역, 설사, 소화불량, 구토, 식욕부진 등이 나타날 수 있습니다.

④ 혈액계 : 때때로 백혈구 감소 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, 쉰목소리, 객담, 드물게 미각이상 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

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) 임신중의 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 수유중인 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, 간기능장애 등의 증상이 나타날 경우, 위세척후 아트로핀 과량투여의 경우와 마찬가지로 처치하십시오. 예를 들면, 네오스티그민(항콜린작용에 대한), 항불안제, 수액요법 등의 대증요법을 행하십시오.

10. 기 타

암수 랫트 또는 마우스에 2년간 경구투여했을 때, 수컷 랫트에 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 있습니다.

포 장 단 위 10, 20, 30, 100, 200, 500정

저 장 방 법 기밀용기, 실온보관(1-30°C)

※본제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.
만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질 · 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 지점이나 사무소를 통해 교환하여 드리며, 재정경제부가 고시한 "소비자피해보상규정"에 의거 정당한 소비자피해에 대해 보상해 드립니다

P0505-01

일양약품주식회사
경기도 용인시 기흥구 하갈동 182-4
소비자상담실 : 080-021-1010(수신자요금부담전화)
학술상담실 : 02-570-3888 홈페이지 www.ilyang.co.kr