

빈뇨·요실금 치료의 안전한 1차 선택약

프로베린^정

Proverine Tab.

프로베린정은 항콜린작용 및 평활근에 대한 직접작용을 가지고 있는 요실금·빈뇨치료제입니다. 프로베린정은 적출방광에 있어서 아세틸콜린 및 염화칼륨 수축을 억제하고 무스카린 수용체와의 친화성을 가지고 있습니다. 또 골반신경을 절단해도 말초골 신경에 의한 방광수축이 억제되는 것으로 보아 이 약은 방광평활근 쪽에 작용하는 것으로 보입니다. 이 약은 평활근 억제 작용 및 항콜린작용을 가지고 있으며, 주로 평활근 직접작용에 의해 배뇨운동억제 작용을 합니다.

■ 원료약품 및 그 분량 : 이 약 1정 중,

염산프로피베린(식약청고시) 20mg

■ 성 상

냄새가 없는 흰색원형의 필름코팅정

■ 효능·효과

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

■ 용법·용량

통상 성인에게는 염산 프로피베린으로 20mg을 1일 1회 식후 경구투여합니다. 또 연령, 증상에 따라 적당히 증감하지만 1일 최고 투여량은 40mg까지로 합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 유문, 심이지장 및 장관 폐색 환자(위장 평활근의 수축 및 운동을 억제하여 증상을 악화시킬 수 있습니다)
- 3) 위무력증 또는 장관 이완증 환자(항콜린작용으로 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
- 4) 허부요로 폐색 환자(배뇨근의 이완으로 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
- 5) 녹내장 환자(항콜린작용으로 안압이 상승해 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
- 6) 중증 근무력증 환자(항콜린작용으로 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
- 7) 중증 심질환 환자(기외수축 등이 보고되어 있으므로 증상을 악화시킬 수 있습니다.)
- 8) 독성대결장증 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 배뇨곤란 환자(전립선 비대증 등에는 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 이상반응이 나타났다는 보고가 있습니다.)
- 4) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자(신배설이 감소해 이상반응이 나타났다는 보고가 있습니다. 신장애나 울혈성신부전에 기인한 빈뇨, 야간뇨와 기질성 방광질환에 : 요로감염, 악성종양은 치료에서 제외되어야 합니다.)
- 5) 파킨슨병 증상 또는 뇌혈관 장애 환자(증상이 악화되거나 정신신경증상이 나타날 수 있습니다.)
- 6) 폐암성 대장염 환자(중독성 대결장이 나타날 수 있습니다.)
- 7) 갑상선기능항진증 환자(항콜린작용으로 빈맥등의 고갑상선 증후군증상이 악화될 수 있습니다.)
- 8) 고령자·고령자에 대한 투여 함 참조)
- 9) 자율신경병증, 관상동맥질환, 심각한 울혈성 심부전, 빈맥, 전립선비대증, 뇌경화증, 역류성 식도염으로 인한 틱새탈장(hernia) 환자

3. 이상반응

1) 중대한 이상반응

- ① 정신신경계 : 때때로 환각, 헛소리가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- ② 소화기계 : 드물게 마비성 장폐색증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 현저한 변비, 복부팽만감 등이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- ③ 순환기계 : 심계항진, 기외수축, 서맥, QT연장, 심실성빈맥, 방실블록 등이 나타날 수 있으므로, 충분히 관찰하여 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- ④ 혈액계 : 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- ⑤ 비뇨기계 : 때때로 BUN, 혈청크레아티닌의 상승과 같은 신기능 장애 및 요폐가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 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 합니다.
- ⑦ 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 합니다.
- 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 합니다.
- ⑨ 근골격계 : 근육통, 무력감, CPK상승, 혈중 또는 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

2) 기타

- ① 과민증 : 때때로 가려움, 두드러기, 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타났을 경우에는 투여를 중지합니다.
 - 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, 천막소리, 객담, 드물게 미각이상, 흥분, 동계, 땀분비 감소로 인한 열, 식약, 피로 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 국내 시판후 조사결과(조사종례수 : 751명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다. : 상기도감염, 기침, 피부자색, 악노, 백혈구증가증, 이명, 동통

4. 일반적주의

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

5. 상호작용

다음 약과 병용투여하는 경우에는 주의합니다 : 항콜린제, 삼환계 항우울제, 페노치아진계 약물, MAO 저해제(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 투여합니다.

9. 과량투여시의 처리

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

10. 보관 및 취급상의 주의사항

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

11. 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.

■ 저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 사용기한 외부포장에 표시된 사용기한내에 사용하십시오.

■ 포장단위 3, 30, 100정

※ 본 의약품은 KGMP업소에서 제조되어 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 파손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 최신 허가 변경 사항은 자사의 홈페이지(www.hanall.co.kr)에서 확인하여 주시기 바랍니다.

PVR-I-1
07-02-12



서울시 송파구 신천동 11-10 잠실 I-SPACE B/D 6F
공 장 : 대전광역시 대덕구 상서동 400-1
고객지원팀 : 1644-5515 www.hanall.co.kr