



SINCE 1945

베아베린[®]정 20mg

(염산프로피베린)

요실금 치료제

사용전에 사용설명서를 주의깊게 읽어 보십시오. 사용설명서를 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

【성분·함량】 - 1정(125mg) 중 -

염산프로피베린(식품의약품안전청고시 2003-59호) 20mg

【성상】 백색의 편평구형의 필름코팅정입니다.

【효능·효과】 하기질한 또는 다음 상태에 의한 빈뇨, 뇨실금
: 신경인성방광, 신경성빈뇨, 불안정방광, 방광자극상태(만성방광염, 만성전립선염)

【용법·용량】

통상 성인에게는 염산 프로피베린으로 20mg을 1일 1회 식후 경구투여합니다.

또 연령, 증상에 따라 적정 증감하지만 1일 최고 투여량은 40mg까지로 합니다

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자분에는 투여하지 마십시오.

- 1) 유문, 십이지장 및 장관 폐색 환자분(위장 평활근의 수축 및 운동을 억제하여 증상을 악화시킬 수 있습니다)
- 2) 위무력증 또는 장관 이완증 환자분(항콜린작용으로 증상을 악화시킬 수 있습니다)
- 3) 허부요로 폐색 환자분(배뇨근의 이완으로 증상을 악화시킬 수 있습니다)
- 4) 녹내장 환자분(항콜린작용으로 안압이 상승해 증상을 악화시킬 수 있습니다)
- 5) 중증 근무력증 환자분(항콜린작용으로 증상을 악화시킬 수 있습니다)
- 6) 중증 심질환 환자분(기외수축 등이 보고되어 있으므로 증상을 악화시킬 수 있습니다)

2. 다음 환자분에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 배뇨곤란 환자분(전립선 비대증등에는 배뇨곤란을 더욱 악화시키거나 잔뇨가 증가될 수 있습니다)
- 2) 부정맥 또는 그 병력이 있는 환자분(기외수축 등이 보고되어 있으므로 증상을 악화 또는 재발시킬 수 있습니다)
- 3) 긴장예 또는 그 병력이 있는 환자분(주로 간에서 대사되므로 부작용이 나타났다는 보고 가 있습니다)
- 4) 신장애 또는 그 병력이 있는 환자분(신배설이 감소해 이상반응이 나타났다는 보고가 있습니다)
- 5) 파킨슨병 증상 또는 뇌혈관 장애 환자분(증상이 악화되거나 정신신경증상이 나타날 수 있습니다)
- 6) 케양성 대장염 환자분(중독성 거대결장이 나타날 수 있습니다)
- 7) 갑상선기능항진증 환자분(항콜린작용으로 빈맥등의 교감신경 흥분증상이 악화될 수 있습니다)
- 8) 고령자(고령자에 대한 투여 항 참조하십시오.)

3. 부작용

1) 중대한 부작용

- ① 정신신경계 : 때때로 환각, 헛소리가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하여 이러한 증상이 나타난 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, 눈출혈, 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 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, 권목소리, 객담, 드물게 미각이상 등이 나타날 수 있습니다.

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 약 물, 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 투여합니다.

9. 과량투여시의 처치

과량투여에 의해 헛소리, 흥분, 전신경련, 보행장애, 언어장애, 산동, 마비성장폐색, 요폐, 빈맥, 혈압상승, 전신홍조, 긴장장애 등의 증상이 나타날 경우, 위세척 후 아트로핀 과량투여의 경우와 마찬가지로 처치합니다. 예를 들면, 네오스티그민(항콜린작용에 대한), 항불안제, 수액 요법 등의 대증요법을 합니다.

10. 기타

임수 랫트 또는 마우스에 2년간 경구투여 했을 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, 실온보관(1~30℃)입니다.

【포장단위】 자사포장단위(외부용기에 표시, 100정)입니다.

【사용기간】 제조일로부터 36개월입니다.

※ **어린이의손이 닿지 않는곳에 보관 하십시오.**

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효(사용)기한이 경과 되었거나 유통과정 중 변질, 변패등의 정당한 소비자 피해에 대해서는 재정경제부 고시(소비자 피해보상규정)에 의거 구입처를 통하여 즉시 교환 또는 환불하여 드립니다.

※ 소비자상담 전화번호 : 080-550-8308~9



원료공급원



설명서 작성년월일: 2005.08.23
제품의 사용기한은 외부용기에 표시

※ 이 첨부문서 개정년월일 후 변경된 내용은 대웅 홈페이지(www.daewoong.co.kr) 및 소비자상담 전화번호 (080-550-8308~9)에서 확인할 수 있습니다.