



노실금치료제
유로베린 정

염산프로피베린 20mg

전문의약품
259 : 기타의 비노생식기관

【성분·함량】 1정(125mg) 중
염산프로피베린(식품의약품안전청고시).....20mg

【성상】 백색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

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

【용법·용량】

통상 성인에게는 염산프로피베린으로 20mg을 1일 1회 식후 경구투여합니다. 또 연령, 증상에 따라 적정 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, 십이지장 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) 하부요로 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) 독성거대결장증 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 울혈성 심부전에 기인한 빈뇨, 야간뇨와 기질성 방광질환(예:요로감염, 악성종양)은 치료에서 제외되어야 합니다)
 - 5) 파킨슨병 증상 또는 뇌혈관 장애 환자(증상이 악화되거나 정신신경증상이 나타날 수 있습니다)
 - 6) 궤양성 대장염 환자(중독성 거대결장이 나타날 수 있습니다)
 - 7) 갑상선기능항진증 환자(항콜린작용으로 빈맥 등의 교감신경 흥분증상이 악화될 수 있습니다)
 - 8) 고령자(고령자에 대한 투여 항 참조)
 - 9) 자율신경병증, 관상동맥질환, 심각한 울혈성 심부전, 빈맥, 전립선비대증, 뇌경화증, 역류성 식도염으로 인한 틱새탈장(hiatus 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 충분

히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.

- ⑨ 근육격계 : 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, 쇠목소리, 객담, 드물게 미각이상, 흥분, 동계, 땀분비 감소로 인한 열, 쇠약, 피로 등이 나타날 수 있습니다.

- 3) 국내 시판후 조사결과(조사종례수 : 751명) 보고된 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않습니다. : 상기도감염, 기침, 피부착색, 약뇨, 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, 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, 간장애 등의 증상이 나타날 경우, 위세척 후 아트로핀 과량투여의 경우와 마찬가지로 처치합니다. 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. 기타

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, 실온보관(1-30℃)

【포장단위】 100정

- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사, 약사와 상담 후 사용하십시오.
- ※ 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- ※ 본사는 고객상담 전용전화(080-200-0101)를 운영하고 있습니다.
- ※ 첨부문서의 개정일자 이후 변경된 최신의 의약품안전성 정보는 신풍제약(주) 홈페이지(www.shinpoong.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.