



경구용 혈행개선펙

베라클 정

베라프로스트 나트륨

전 문 의 약 품

339 : 기타의 혈액 및 체액용액

베라클정은 Prostacycline (PGI₂) 유도체로서 혈소판 및 혈관 평활근에 작용하여 항혈소판작용, 혈관확장작용을 나타내는 약물입니다. 따라서 베라클정은 폐색성동맥경화증, 폐색성혈전혈관염에 의한 냉감, 간헐성파행, 동통, 궤양 등의 증상을 초기에 개선하며 또한 폐순환에 선택성이 높아 원발성 폐고혈압증에도 우수한 활성을 나타냅니다.

【성분·함량】 1정 중

베라프로스트나트륨(별규).....0.02mg

【성상】 백색·담황백색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

만성동맥폐색증(버거씨병, 폐색성 동맥경화증, 당뇨병성 말초혈관병증 등)에 동반한 궤양, 동통 및 냉감의 개선, 원발성 폐고혈압증

【용법·용량】

만성동맥폐색증(버거씨병, 폐색성 동맥경화증, 당뇨병성 말초혈관병증 등)에 동반한 궤양, 동통 및 냉감의 개선 : 보통 성인은 베라프로스트나트륨으로서 1일 0.12mg(6정)을 3회 분할해서(1회 2정씩 복용) 식후에 경구투여합니다. 원발성 폐고혈압증 : 보통 성인은 베라프로스트나트륨으로서 1일 0.06mg(3정)을 3회 분할해서(1회 1정씩 복용) 식후에 경구투여하기 시작하여 증상(이상반응)을 충분히 관찰하면서 점차 증량합니다. 증량할 경우에는 투여회수를 1일 3~4회, 최고용량을 1일 0.18mg(9정)으로 합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 출혈이 있는 환자(혈우병, 모세혈관 위약증, 상부소화관 출혈, 뇨로출혈, 궤혈, 초차제 출혈 등)
- 2) 임신 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 항응혈약(와파린 등) 또는 혈소판응집을 저해하는 약물(아스피린, 티클로피딘 등), 혈전용해제(우로키나제 등)를 투여중인 환자
- 2) 월경기간 중의 환자
- 3) 출혈경향 또는 그 소인이 있는 환자

3. 이상반응

1) 중대한 이상반응

- ① 출혈경향 : 드물게(0.1%미만) 뇌출혈, 소화관출혈, 안저출혈, 또는 빈도불명으로 폐출혈 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 합니다.
- ② 소근 : 드물게(0.1%미만) 소근을 일으키는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 혈압저하, 빈맥, 안면창백, 구토 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 합니다.
- ③ 간질성 폐렴 : 빈도불명으로 간질성 폐렴이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰한 후, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 합니다.
- ④ 간기능장애 : 빈도불명으로 황달과 현저한 GOT, GPT의 상승을 동반한 간기능장애가 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰한 후, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취합니다.
- ⑤ 협심증 : 빈도불명으로 협심증이 나타나는 경우가 있으므로, 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 합니다.
- ⑥ 심근경색 : 빈도불명으로 심근경색이 나타났다는 보고가 있으므로 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 합니다.

2) 기타의 이상반응 : 다음의 이상반응이 나타나는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 적절한 조치를 합니다.

- ① 출혈경향 : 드물게(0.1%미만) 출혈경향, 또는 빈도불명으로 비출혈이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- ② 혈액 : 드물게(0.1%미만) 빈혈, 호산구증가, 또는 빈도불명으로 혈소판감소 또는 백혈구감소가 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지합니다.
- ③ 과민증 : 때때로(0.1~5%미만) 발진, 또는 드물게(0.1%미만) 습진, 가려움증 등의 과민증상이 나타나는 수가 있으므로 그 같은 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지합니다.
- ④ 정신신경계 : 때때로(0.1~5%미만) 두통, 현기증, 또는 드물게(0.1%미만) 기립성현기증, 졸리움, 몽롱한 느낌, 저린감이 나타나는 수가 있습니다.
- ⑤ 소화기계 : 때때로(0.1~5%미만) 구역, 설사, 복통, 식욕부진, 또는 드물게(0.1%미만) 위궤양, 구토, 위장장애, 구갈, 가슴쓰림 등이 나타나는 수가 있습니다.
- ⑥ 간장 : 때때로 AST(GOT), ALT(GPT), γ -GTP 및 LDH의 상승, 또는 드물게(0.1%미만) 총빌리루빈, ALP 등의 상승이 나타나는 수가 있습니다.
- ⑦ 신장 : 때때로(0.1~5%미만) BUN상승, 드물게(0.1%미만) 혈뇨, 빈도불명으로 빈뇨가 나타나는 수가 있습니다.
- ⑧ 순환기계 : 때때로 안면홍조, 화끈거림, 상기, 동계, 조홍, 또는 드물게(0.1%미만) 혈압저하, 빈맥이 나타나는 수가 있습니다.

- ⑨ 기타 : 때때로(0.1~5%미만) 트리글리세라이드의 상승, 또는 드물게(0.1%미만) 부종, 동통, 흉통, 관절통, 호흡곤란, 권태감, 이명, 발열, 객담, 열감, 발한, 식은 땀, 그리고 빈도불명으로 등부위의 통증, 탈모, 기침이 나타나는 수가 있습니다.

4. 상호작용

다음의 약물 등과 병용투여시에는 주의하십시오.

- 1) 항응혈약(와파린 등), 항혈소판약(아스피린, 티클로피딘 등), 혈전용해제(유로키나제 등) : 출혈경향을 조절할 수 있으므로 이상증상이 나타나는 경우에는 감량하거나 두가지 약물 중 하나의 투여를 중지하는 등의 적절한 조치를 취합니다.

- 2) 프로스타글란딘₂ 약물 : 혈압저하를 조절할 우려가 있으므로 혈압을 충분히 관찰합니다.

5. 임부에 대한 투여

임신중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않습니다.

6. 수유부에 대한 투여

동물(랫트)에서 유즙 중으로 이행했다는 보고가 있으므로 수유부에게는 투여하는 것을 피하고 부득이 투여할 경우에는 수유를 중지시킵니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다. (사용경험이 없습니다.)

8. 고령자에 대한 투여

고령자는 일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 용량에 유의하여 투여합니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

10. 기 타

이 약을 1일 0.18mg(9정) 투여했을 때 이상반응 발현빈도가 높다는 보고가 있습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30, 100, 300정

- * 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 고객센터(080-200-0101)를 운영하고 있습니다.
- * 첨부문서의 개정일자 이후 변경된 최신의 의약품안전성 정보는 신풍제약(주) 홈페이지(www.shinpoong.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

3-684

설명서 작성년월일 20070830



민족의 숨겨진 공지로 인류의 건강을 위하여

신풍제약주식회사

경기도 안산시 단원구 목내동 434-4 · TEL: 031-491-6191-2