

한불 염산사포그릴레이트 정100mg

Sarpogrelate hydrochloride

전문의약품
분류번호:339

■ 원료약품의 분량 : 1정 중

염산사포그릴레이트(별규)..... 100mg

■ 성상 : 흰색의 원형 필름코팅정제

■ 효능 · 효과

만성 동맥폐색증(버거씨병, 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증등)에 의한 궤양, 동통 및 냉감 등의허혈성 제증상 개선

■ 용법 · 용량

염산사포그릴레이트로서 보통성인 1회100mg을 1일3회 식후 경구 투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말것.

- 1) 출혈이 있는 환자(혈우병, 모세혈관위약증, 소화관계양, 요로출혈, 객혈, 초자체출혈등)
(출혈을 증가시킬 가능성이 있다).
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 (임부 · 수유부예의 투여 항 참조)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 월경기간중인 환자(출혈을 증강시킬 우려가 있다)
- 2) 출혈경향 및 이러한 소인이 있는 환자(출혈경향을 증강시킬 우려가 있다)
- 3) 항응고제(와르파린등) 또는 혈소판응집억제작용이 있는 약제(아스피린, 티클로피딘, 실로스 타졸 등)를 투여중인 환자(출혈경향을 증강시킬 우려가 있다)
- 4) 중증의 신장장애가 있는 환자(배설에 영향을 미칠 우려가 있다)

3. 이상반응

이상반응 발현빈도는 때때로 0.1이상~5% 미만, 드물게 0.1% 미만으로 구분하였다.

- 1) 간장 : 때때로 빌리루빈, AST, ALT, ALP, γ -GTP, LDH의 상승 등을 수반하는 간기능장애 및 황달 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 2) 과민증 : 때때로 발진, 발적, 드물게 구진, 가려움이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 홍반, 두드러기가 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 3) 소화기계 : 때때로 구역, 이물감(식도), 가슴쓰림, 복통, 변비, 드물게 식욕부진, 복부팽만감, 설사 등이 나타날 수 있다. 구토, 구내염이 나타날 수 있다
- 4) 순환기계 : 때때로 심계항진, 숨이 참, 흉통, 안면홍조, 손의 부종 등이 나타날 수 있다.
- 5) 정신신경계 : 때때로 졸음, 미각이상, 두통, 드물게 어지러움 등이 나타날 수 있다.
- 6) 신장 : 때때로 단백뇨, 요잠혈, BUN 상승, 크레아티닌상승이 나타날 수 있다.
- 7) 혈액계 : 때때로 빈혈, 드물게 혈소판감소, 백혈구감소 등이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 무과립구증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

- 8) 출혈경향 : 때때로 소화관출혈(토혈 및 하혈 등), 뇌출혈, 비출혈, 피하출혈 등의 출혈이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 9) 기타 : 때때로 체중증가, 혈청중성지방 상승, 혈청콜레스테롤 상승, 혈청알부민 감소, 혈청칼슘 감소, 요당, 요침사, 드물게 부종, 권태감, 마비감, 발열 등이 나타날 수 있다. 인두통, 인두 불쾌감, 인두작열감이 나타날 수 있다.
- 10) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 626명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 11례에서 가슴쓰림, 설사, 두통, 소화관출혈, 비출혈, AST·ALT 상승, 빌리루빈 상승, 콜레스테롤 상승, 트리글리세라이드 상승 등이 보고되었다.

4. 일반적주의

이 약 투여 중에는 정기적으로 혈액검사를 하는 것이 바람직하다.

5. 상호작용

항응고제(와르파린등) 또는 혈소판 응집억제작용이 있는 약물(아스피린, 티클로피딘, 실로스타졸)과 병용투여시 출혈을 조장할 수 있으므로 주의한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물시험(랫트)에서 태자 사망률 증가 및 신생자 생존율 저하가 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는다.
- 2) 동물시험(랫트)에서 유즙중으로의 이행이 보고되었으므로 수유중인 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하나 부득이 투여할 경우에는 수유를 피한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되지 않았다(사용경험이 없다).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 신장, 간장의 생리기능이 저하되는 경우가 많으므로 높은 혈중농도가 지속될 우려가 있으므로 복용량(예로서 150mg/일)으로 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여한다.

9. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

■ 저장방법 및 사용기간 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 자사포장단위

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 경로를 통하여 교환하여 드립니다.

개정년월일 2007. 09. 21

HB 한불제약주식회사

서울 송파구 송파동 한불빌딩 135-3
공장·경기도 안성시 원곡면 반채리 40-8
대표전화: 02)421-7266

정 부 공 인
KGMP
한국약품지정업체