

당뇨병성 말초혈관질환 개선제

노플라그정

(염산사포그릴레이트)

분류번호: 339
전문의약품

NOPLAG Tab.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

염산사포그릴레이트(별규).....100.0mg

【성 상】 분할선이 있는 흰색의 원형 필름코팅정

【내용량】

- 290mg× 30정(총 중량 8.7g)
- 290mg×100정(총 중량 29g)

【효능·효과】

만성 동맥폐색증(버거씨병, 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증등)에 의한 괴양, 동통 및 냉감 등의 허혈성 증상상 개선

【용법·용량】

염산사포그릴레이트로서 보통 성인 1회 100mg을 1일 3회 식후 경구 투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 출혈이 있는 환자(혈우병, 모세혈관위약증, 소화관궤양, 요로출혈, 객혈, 초저출혈등) (출혈을 증가시킬 가능성이 있다).
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 (임부·수유부에는 투여 함 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, 실로스타졸 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.
- 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.

제조사

Huons (주) 휴온스
경기도 화성시 향남면 상신리 907-6



제조의뢰자

대화제약주식회사

서울특별시 관악구 남현동 1056-16호
공장:강원도 횡성군 횡성읍 마산리 308
<http://www.dhpharm.co.kr>

우수약품제조관리기준
KGMP적합소제품

- 9) 기타 : 때때로 체중증가, 혈청중성지방 상승, 혈청 콜레스테롤 상승, 혈청알부민 감소, 혈청칼슘 감소, 요당, 요침사, 드물게 부종, 권태감, 마비감, 발열 등이 나타날 수 있다. 인두통, 인두불쾌감, 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 부인에게에는 투여하지 않는다.
- 2) 동물시험(랫트)에서 유즙중으로의 이행이 보고 되었으므로 수유중인 부인에게에는 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 저용량(예로서 150mg/일)으로 투여를 시작하는 등 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관 하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30, 100정

【사용기간】 제조일로부터 36개월

* 본 제품은 "우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과하였거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

* 기타 자세한 사항이나 첨부문서의 작성일자(2009년 03월 17일) 이후 변경된 내용은 홈페이지나 대화제약 개발부(080-855-0114)로 문의하시기 바랍니다.

첨부문서 개정일 : 2009년 03월 17일