

고요산혈증 및 통풍치료제

명인날카리신정 50mg

(벤즈브로마론)

신약 【전문의약품】

Narcaricin Tab.

분류번호 : 399

날카리신정은 세뇨관에서 요산의 재흡수를 억제하여 요산 배설을 촉진시켜주는 고요산혈증 및 통풍치료제입니다.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

벤즈브로마론(약전) 50mg

【성상】

백색의 원형정제

【효능·효과】

다음 경우에 있어서 고요산혈증의 개선

- 통풍
- 고요산혈증을 수반한 고혈압증

【용법·용량】

- 고요산혈증 및 통풍 : 보통 성인의 경우 치료초기에는 1일 1회 1/2정- 1정(벤즈브로마론으로서 25mg 또는 50mg)을 투여하고 이후 유지량으로 1회 1정(벤즈브로마론으로서 50mg)을 1일 1~3회 투여합니다.
- 고요산혈증을 수반하는 고혈압증 : 보통 성인의 경우 1회 1정(벤즈브로마론으로서 50mg)을 1일 1~3회 투여합니다.

연령, 증상에 따라 적의 증감합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 주로 투여개시 6개월 이내에 급성의 증증간염 등 심각한 간장애가 나타나고 사망 등의 중대한 부작용도 보고되어 있으므로 적어도 투여개시 6개월간은 반드시 정기적으로 간기능 검사를 실시하고 관찰을 충분히 행하여 간기능 검사치의 이상 및 황달이 확인되면 투여를 중지하고 적절한 처치를 시행합니다.
- 2) 간장애가 발생할 수 있음을 미리 환자에게 설명하고 식욕부진, 오심, 구토, 전신권태감, 복통, 하리, 발열, 뇨농염, 안구결막황염 등이 나타난 경우에는 이 약의 복용을 중지하고 즉시 전문가의 진찰을 받도록 환자에게 주의를 줍니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 또는 브롬화물에 대해 과민증 환자
- 2) 신기능 장애 환자
- 3) 신장결석의 병적 소인을 가진 환자
- 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 5) 간장애가 있는 환자(간장애를 악화시킬 수 있음)

3. 이상반응

- 1) 과민증 : 때때로 소양감, 두드러기, 발진, 드물게 안면발적, 홍반, 광과민증(빈도불명)이 나타날 수 있습니다. 위의 증상이 발현되는 경우에는 복용을 중지합니다.
- 2) 간장 : 때때로 AST, ALT, 드물게 AL-P의 상승 등의 간기능 장애, 급성중증의 간염 등의 중증성 간장해(빈도불명), 황달(빈도불명)이 나타날 수 있습니다. 심한 간염이 보고되어 있으므로 간기능 검사를 실시하는 등 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절히 처치합니다.
- 3) 소화기계 : 때때로 위부불쾌감, 위장장애, 하리, 변비, 흉통, 구역, 설사, 연변, 드물게 위통, 복통, 오심 및 입안이 거칠어지는 증상이 나타날 수 있습니다.
- 4) 기타 : 때때로 결막염, 드물게 부종, 심와부불쾌감, 두통, 일시적인 발기부전, 요도염 등이 나타날 수 있습니다.
- 5) 시판후조사결과 이 약 투여전 고혈압증이 있었던 환자가 없었던 환자보다 이상반응 발현율이 통계적으로 유의하게 높게 나타났습니다.

표1. 투여전 고혈압증 증증도별 및 이상반응별 발현현황

	None (n=519)		Mild (n=67)		Moderate (n=21)		Severe (n=5)		합 계 (n=612)	
	발현증례율 n(%)	발현빈도율 n(%)	발현증례율 n(%)	발현빈도율 n(%)	발현증례율 n(%)	발현빈도율 n(%)	발현증례율 n(%)	발현빈도율 n(%)	발현증례율 n(%)	발현빈도율 n(%)
위장관계 이상	3(0.58)	3(0.58)	3(4.48)	3(4.48)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	6(0.98)	6(0.98)
복 통	2(0.39)	2(0.39)	2(2.99)	2(2.99)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	4(0.65)	4(0.65)
구 역	1(0.19)	1(0.19)	1(1.49)	1(1.49)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	2(0.33)	2(0.33)
간 및 담도계 이상	2(0.39)	2(0.39)	1(1.49)	1(1.49)	2(9.52)	2(9.52)	0(0.00)	0(0.00)	5(0.82)	5(0.82)
간기능이상	2(0.39)	2(0.39)	1(1.49)	1(1.49)	2(9.52)	2(9.52)	0(0.00)	0(0.00)	5(0.82)	5(0.82)
합 계	5(0.96)	5(0.96)	4(5.97)	4(5.97)	2(9.52)	2(9.52)	0(0.00)	0(0.00)	11(1.80)	11(1.80)

4. 일반적주의

- 1) 급성 통풍발작이 진정될 때까지 투여를 개시하지 마십시오.
- 2) 혈중 요산 저하작용은 현저하나 투여초기 통풍발작을 유발할 수 있습니다.
- 3) 투여초기 급성 통풍발작을 피하기 위하여 투여 첫 날 이 약과 함께 콜키펜 또는 항염증성 사용 약물의 병용투여가 추천됩니다.

- 4) 뇨가 산성인 경우, 환자에 요산결석 및 이에 기인한 혈뇨, 신산통 등의 증상을 일으키기 쉬우므로 이를 예방하기 위하여 수분의 섭취(1일 음료섭취량은 이 약 요법시작시 최소한 1.5~2리터가 되어야 합니다.)에 의한 뇨량증가 및 뇨의 알칼리화(pH 6.2~6.8)를 도모하십시오. 또한 이러한 경우에는 환자의 산·염기 평형에 주의하십시오.

- 5) 장기투여할 경우에는 간기능의 제검사를 정기적으로 시행하며 특히 투여개시 후 적어도 6개월동안은 반드시 실시합니다. 또한 투여개시전 반드시 간기능 검사를 실시하여 간장애가 없는 것을 확인하도록 합니다.

5. 상호작용

- 1) 알로푸리놀 1회 용량을 동시에 투여할 경우 이 약의 용량을 감량하여 투여하여야 합니다.
- 2) 에타크린산, 살리실산염 및 설판피라존 등으로 인하여 이 약의 요산배설작용이 감소될 수 있습니다.
- 3) 쿠마린계 항응혈약 warfarin : 쿠마린계 항응혈약의 작용을 증강시키는 경우가 있으므로 prothrombin 시간을 측정하는 등 관찰을 충분히 행하며 주의합니다. 이 약이, 간장에서 쿠마린계 항응고약의 대사능을 억제하고, 쿠마린계 항응고약의 혈중농도를 상승시키므로 복용순서를 고려해야 합니다.
- 4) 항결핵약 pyrazinamide : 이 약의 효과가 감소될 수 있습니다. pyrazinamide는 신뇨세관에서 뇨산의 분비를 억제하므로 본제의 효과가 감소될 수 있음을 고려해야 합니다.
- 5) 살리실산 제제 aspirin : 이 약의 효과가 감소될 수 있습니다. 살리실산 제제는 뇨산의 배설을 억제하는 것으로 알려져 있으므로 이 약의 효과가 감소될 수 있음을 고려해야 합니다.

6. 임부에 대한 투여

- 1) 실험동물에서 기형발생작용이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 마십시오.
- 2) 수유중인 부인에게는 투여하지 않는 것이 요망되나 어쩔 수 없이 투여해야 하는 경우에는 수유를 피합니다.(수유 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.)

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않습니다.(사용경험이 적습니다.)

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의하십시오.

9. 기타

랫트에 장기간 경구투여(50mg/kg/일 : 임상용량의 약 17배, 104주간)한 바 간세포암이 발생되었다는 보고가 있습니다.

【저장방법】

차광기밀용기, 실온보관

【포장단위】

60, 100, 500정

【제품문의처】

소비자 상담전화 : 080-587-7575 (수신자요금부담)

※ 유통과정 중 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 소손된 제품은 약국, 병·의원 등의 개설자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

설명서 개정년월: 2006.11

<http://www.myunginph.co.kr>

NKT1106-06



원료 및 기술제휴

HEUMANN PHARMA GMBH & CO.
Nürnberg, Germany