KGMP

전문의약품

HEALTHFUL LIFE BEAUTIFUL LIFE
MEDICA KOREA

중증 결절성-낭포성 여드름 치료제

니 메 겐® 연질캅셀

(이소트레티노인)

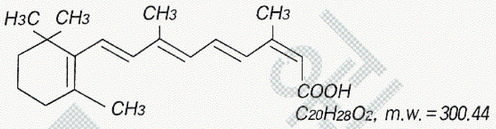
NIMEGEN Soft Cap.

분류번호:311

저희 메디카코리아는 인간중심의 기업, 함께 나눌 줄 아는 기업이란 경영이념을 바탕으로 아름다운 회사, 불우한 이웃과 장애인을 결코 소홀히 하지 않는 회사, 진정한 제약회사가 되고자 노력하고 있습니다. 저희가 생산하는 의약품 하나 하나에는 생명의 존엄성을 가장 귀한 가치로 여기는 메디카코리아 임직원들의 열과 땀이 배어있습니다.

니메겐의 주성분인 이소트레티노인(isotretinoin)은 좌창(여드름, acne)의 외용치료에서 유효성이 입증된 all-trans retinoic acid(tretinoin)의 합성 입체이성체입니다.
경구용 이소트레티노인은 1971년 처음으로 좌창에 대해 연구되어 1979년 그 효과가 인정된 약제로서 여드름의 모든 병인인 피지생산, 면포형성, Propionibacterium acnes의 밀도, Monocyte chemotaxis에 정반대로 작용합니다. 특히, 니메겐은 성공적으로 Long-term remission이 가능한 약물로 확립되어 있으며, 부작용은 예측가능하고, 용량의존적이며 가역적입니다.
니메겐은 다른 치료법으로 잘 치료되지 않는 중증의 결절성-낭포성 여드름에 유효하며, 최기형성의 가능성이 있으므로 여성환자의 경우 치료시 피임이 요구됩니다.

【성분 · 함량】 1캅셀 중
이소트레티노인(유.에스.피.) ····· 10mg
13-cis-retinoic acid
3.7-dimethyl-9-(2,6,6-trimethyl-1-cyclohexen-1-yl)-2-cis-4,6,8-nonatetraenoic acid



파라옥시안식향산메칠(약전) ····· 0.18mg
파라옥시안식향산프로필(약전) ····· 0.07mg

【성 상】 황색의 유상물질이 든 연자색의 난형 연질캅셀제

【효능 · 효과】
다른 치료법으로 잘 치료되지 않는 중증의 결절성-낭포성 여드름(좌창), 특히 체간 병변이 관련된 낭포성 및 집족성 여드름

【용법 · 용량】
- 초기용량 : 환자에 따라 약효 및 부작용이 다르므로 1일 체중 kg당 0.5mg을 약 4주간 복용하면서 반응을 관찰합니다.
- 유지용량 : 환자에 따라 1일 체중 kg당 0.1~1.0mg을 복용하되, 최대용량인 1일 체중 kg당 1.0mg은 제한된 기간 동안만 투여해야 합니다.
- 치료에 보통 총 16주가 소요되며 치료중단 후에도 증상호전이 있을 수 있습니다. 따라서, 증세가 재발될 경우 상기 치료과정을 반복하되 최소한 8주간의 휴약기간이 경과된 후 치료를 재개해야 합니다.
- 저용량의 경우는 1일 1회, 고용량의 경우는 1일 수회 분할하여 식사시 투여합니다.

【사용상의 주의사항】
1. 경고
   1) 이 약은 기형아 유발성(최기형성)이 매우 높습니다. 따라서, 임신부 또는 치료도중 임신할 수 있는 부인 뿐만 아니라 임신 가능성이 있는 모든 여성에게도 금기입니다. 이 약 투여도중 임신할 경우에는 투여용량이나 투여기간에 상관없이 기형아 유발 가능성이 매우 높습니다. 이 약물에 노출된 모든 태아는 잠재적으로 영향을 받을 수 있습니다.
   이 약은 환자가 다음의 모든 조건을 갖추지 않는 한 임신 가능성이 있는 여성환자에게는 금기입니다.
   ① 표준 치료법으로 잘 치료되지 않는 중증 낭포성 여드름 환자
   ② 지시사항을 이해하고 실천할 수 있다고 판단되는 환자
   ③ 필수적이고 효과적인 피임대책을 실시할 수 있는 환자
   ④ 이 약 치료도중 및 치료종료 후 1개월 이내에 임신될 경우의 위험성에 대하여 의사로부터 충분한 설명을 듣고, 또한 피임 실패 가능성에 대한 경고를 받은 환자
   ⑤ 이 같은 주의사항을 이해하였음이 확인된 환자
   ⑥ 치료 개시 11일 이내의 임신 검사에서 음성으로 밝혀진 환자(임신검사 및 피임에 대한 상담은 매월 반복하도록 합니다. 이를 실현하기 위해서 의사는 1달분 이상의 약을 처방하지 말아야 합니다.)
   ⑦ 이 약 치료개시 1개월 전부터 치료도중 및 치료종료 1개월 후까지 효과적인 피임대책을 지속적으로 실시할 수 있는 환자
   ⑧ 정상적인 다음 생리주기의 2일 또는 3일째에 비로소 치료를 개시하여야 합니다.
   ⑨ 증상 재발에 따른 치료 재개시에도 치료개시 1개월 전부터 치료도중 및 치료종료 1개월 후까지 위와 같은 효과적인 피임대책을 지속적으로 실시하고 신뢰할 만한 임신 검사를 할 수 있는 환자
   ⑩ 사용상 주의사항을 충분히 이해하고 이해했는지 확인되고, 설명된 대로 신뢰할 만한 피임대책을 실시할 의지가 있는 환자

   불임증 병력 때문에 (자궁 적출의 경우는 제외) 평상시 피임대책을 실시하지 않거나 성관계를 갖지 않는다고 하는 여성환자의 경우에도 이 약으로 치료를 받고 있는 동안에는 위의 조건에 따라 피임 대책을 실시하도록 권장됩니다. 피임에 관한 정보를 환자들에게 충분히 전달하여야 합니다.
   이러한 주의사항 준수에도 불구하고 이 약 치료도중 또는 치료종료 후 1개월 이내에 임신될 경우 태아에 매우 심한 기형(특히 중추신경계, 심장 및 대혈관계 기형)이 나타날 위험이 높습니다. 명백한 중추신경계 이상을 수반하지 않는 IQ점수 85 미만인 경우도 보고되었습니다. 또한 자연유산의 위험성도 있습니다. 만일 임신이 된다면 의사와 환자는 임신지속 여부에 대해 의논하여야 합니다.
   이 약 투여와 관련된 주요 태아 기형으로서 수두증, 소두증, 외이이상(소이개, 소외이도 또는 무외이도), 소안구증, 심혈관계이상, 안면이형증, 흉선이상, 부갑상선 호르몬 결핍 및 소뇌 기형 등이 보고되었습니다.
   이 약은 전신적 레티노이드 사용경험이 많고 임신중 투약시의 최기형성 위험을 잘 알고 있는 의사, 가능하면 피부과 의사의 처방에 의해서만 사용해야 합니다.
   2) 혈청 중성지방치가 800mg/dL를 초과하면 때때로 치명적이라고 알려진 급성췌장염을 유발할 수 있으므로, 임상적으로 유의한 혈청중성지방치 상승을 조절할 것을 권장합니다. 고중성지방치가 조절되지 않거나 췌장염 증상이 나타나면 이 약의 투여를 중단해야 합니다.
2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 임신부, 수유부 및 임신 가능성이 있는 여성 환자
   2) 신장 및 간장애 환자
   3) 비타민 A 과다증 환자
   4) 혈중 지질 농도가 과도하게 높은 환자
   5) 이 약 및 이 약 성분에 과민한 환자
3. 부작용
   대부분의 부작용은 투여량과 관련되어 나타나며 적정량을 투여할 경우 내약성은 대체로 양호합니다. 발생된 부작용은 용량감소 또는 투약중단으로 대개 신속히 소실됩니다.

1) 비타민 A 과다증과 관련된 증상 : 가장 흔하게 보고되는 부작용은 다음과 같은 점막건조증입니다. 피부건조, 피부손상, 가려움, 비출혈, 비건조 및 입건조 등이 포함됩니다. 입술점막 건조는 유성연고 도포로 완화될 수 있으며 비점막 건조로 인해 비출혈이 나타날 수 있고, 또한 인두점막 건조로 인해 목이 쉴 수 있습니다. 안건조로 인하여 결막염(환자 5명중 약 2명에서 관찰됨. 안연고 도포로 증상이 호전됨) 및 가역성 각막혼탁이 나타날 수 있습니다.
2) 피부 및 부속기관 질환 : 구순염(환자의 90%에서 관찰됨), 피진(홍반, 지루 및 습진이 포함되며 10명중 1명 미만으로 관찰됨), 가려움증, 안면피부염, 피부염, 발한, 화농성 육아종, 조갑주위염, 육아조직 형성이 증가하는 조갑발육 이상, 지속적인 박모, 가역성 탈모증, 전격성 여드름, 다모증, 과색소침착, 광과민증, 광알러지반응, 피부박리, 치료초기에 여드름이 확대되어 수주간 지속될 수 있습니다.
3) 근골격계 : 근육통(혈청 CPK치 상승을 동반하는 경우와 단독으로 나타나는 경우), 관절통, 과골화증, 관절염, 인대와 건의 석회화 및 다른 골변화 건염
4) 정신 및 중추신경계 : 행동장애, 우울, 두통, 뇌내압상승(가성뇌종양), 발작
가성뇌종양 : 이 약 사용과 관련하여 가성뇌종양(양성 뇌내압 상승)이 일부 환자에서 보고되었습니다. 가성뇌종양의 초기 징후 및 증상에는 울혈유두, 두통, 구역, 구토 및 시력장애 등이 포함됩니다. 이같은 증상을 나타낸 환자에 대해서는 울혈유두 검사를 실시해야 하며, 그것이 발견된 경우에는 즉시 투약을 중지하도록 지시하고 보다 섬세한 진단 및 치료를 위해 신경학자를 방문하도록 합니다.
5) 감각계 : 시력장애, 광공포증, 암순응장애(야간시력저하), 드물게 색구분장애(치료중단시 가역적), 백내장 각막염, 특정 주파수에서의 청각장애
6) 위장관계 : 구역, 염증성 장질환(대장염, 회장염, 장출혈)이 보고되었습니다. 혈청 중성지방치가 높은 환자(> 800mg/dL)의 경우에는 췌장염이 유발될 위험이 있습니다. 드물게 치명적인 급성 췌장염이 보고되었습니다.
7) 간 및 담도계 : 일시적이고 가역적인 트랜스아미나제치 상승 및 간염도 보고되었습니다. 이들 변화는 대개 정상 범위였으며 치료도중 정상치로 환원하였으나 일부 환자에서는 용량감소나 투약중단이 요구되기도 하였습니다.
8) 호흡기계 : 때로 천식의 병력이 있는 환자에서 드물게 기관지경련이 보고되었습니다.
9) 기타 : 림프절병증, 혈뇨, 단백뇨, 과뇨산혈증, 맥관염(예 : Wegener's 육아종증), 알러지성 맥관염, 알러지성 반응, 전신적 과민반응, 사구체신염
10) 대략 20명중 1명에서 손바닥 및 발바닥의 피부박리, 피부감염, 비특이적 · 비뇨생식기 소견, 비특이적 위장관계 증상, 피로감 및 일광화상에 대한 감수성 증가가 관찰된 바 있습니다.
11) 대개 낭포성 좌창 이외의 질환 치료를 위해 이 약 고용량을 장기간 투여시 골변화 및 과골화가 소아(조기골단 봉합) 및 성인에서 보고되었습니다. 약 16주(1 치료주기) 동안 이 약의 치료를 받은 낭포성 좌창 환자에게도 간혹 미미한 과골화가 관찰된 바 있으므로, 이 약은 중증 질환에만 투여하되 투여에 따른 이점이 위험성을 상회할 경우에만 투여하여야 합니다.
12) 다른 레티노이드인 에트레티네이트 제제를 수년간 투여한 1명의 환자에서 척추의 과골화, 척추인대의 석회화 및 척추압박이 관찰된 바 있습니다. 이 약은 장기간 치료목적으로 사용되지 않으며, 또한 장기간 동안 부적절하게 투여시 이같은 부작용이 발생될 가능성이 있음에 유념해야 합니다.
13) 다음의 부작용이 1% 미만의 환자에서 보고되었으나, 이 약과는 상관성이 명백하지 않습니다. 피부색 소량의 변화(저색소침착), 조홍, 두드러기, 타박상, 산재적 단순포진, 부종, 모발이상, 호흡기계 감염, 체중감소, 결절성 홍반, 조갑발육 이상, 치은출혈, 치은염, 생리 이상, 시신경염, 안건염, 빈혈, 심계항진, 빈맥, 임파선종, 발한, 이명, 음성변화, 정서불안, 어지러움, 신경증, 졸리움, 권태, 허약, 불면, 기면 및 지각이상
14) 이 약으로 치료하는 환자에서 우울증이 드물게 보고되었습니다. 인과관계는 성립되지 않았지만, 이 약을 투약하는 환자들은 우울증상이 나타나는지 관찰되어야 하고, 필요하다면 적절한 처치를 합니다.
15) 안건조 증후군과 관련이 있을 수도 있는 각막염이 드물게 보고된 바 있습니다. 따라서, 특히 안건조 증후군이 나타나는 환자의 경우에는 이 약 투여시 각막염 발현 여부를 모니터하여야 합니다.

4. 일반적 주의
1) 이 약으로 치료하는 환자에서 우울증, 정신질환 증상, 드물게 자살시도와 자살이 보고되었습니다. 인과관계는 성립되지 않았지만, 우울증의 병력이 있는 환자에겐 특별한 주의가 요구되며, 이 약을 투약하는 환자들에게 우울 증상이 나타나는지 관찰하여야 하며 필요하다면 적절한 처치를 실시합니다.
2) 치료초기 단기간 동안 증상이 악화되는 경우가 있습니다.
3) 이 약과 각층박리성 또는 표피 박리성 좌창 치료제의 병용, 자외선요법의 병행 및 일광노출은 피해야 하나 완화한 외용제는 병용할 수도 있습니다.
4) 이 약 치료개시 전, 치료개시 1개월 후 및 치료도중 매 3개월 간격으로 간기능 검사 및 혈중지질 검사를 받아야 하며 당뇨, 비만, 알콜중독 또는 지질대사장애가 있는 환자와 같은 고위험환자는 더 자주 검사 받아야 합니다.
5) 당뇨병이 진단되었거나 의심되는 환자는 자주 혈당치 검사를 받는 것이 바람직합니다. 비록 상관관계는 확립되지 않았으나, 혈당치 상승이 보고된 바 있으며 이 약 치료도중 당뇨병이 새로이 진단된 경우도 있습니다.
6) 이 약에 대한 우발적인 노출을 피하기 위하여 이 약 치료를 중단한 1개월 이내의 환자의 혈액을 수혈하지 않도록 하여야 합니다.
7) 콘택트렌즈에 대한 불내성으로 인하여 치료도중 안경을 끼어야 할 경우도 있습니다.
8) 각화 질환을 치료하는 고용량을 수년간 투여한 후, 미숙 골말단 봉합(premature epiphvseal closure)과 같은 골변화가 일어났습니다. 그러므로 각 환자에 대하여 치료의 유익성이 위험성을 상회할 경우에만 투여하여야 합니다.
9) 근육통과 관절통이 증가할 수 있고 이는 활발한 활동에 대한 내성이 감소한 것과 관련이 있을 수 있습니다. (이 약을 투여한 환자, 특히 활발한 신체적 활동을 한 환자에서 혈청 CPK 수치가 증가한 것으로 보고되었습니다.)
10) 이 약 복용 중 피임법으로 마이크로 용량의 프로게스테론 제제를 쓰는 것은 적합하지 않습니다.
11) 비특정부위에 비후성 반흔이 생길 우려가 있으므로, 이 약 치료동안과 치료후 5 - 6개월간 심한 피부박피(찰상)은 피하여야 합니다.
12) 반흔 및 피부염의 위험이 있으므로, 이 약 치료동안과 치료후 5 - 6개월간 밀랍발모를 피하여야 합니다.
13) 이 약을 투여하는 동안 야간시력이 감소하며 치료 중단후에도 지속되는 경우가 드물게 나타났습니다. 몇몇 환자에선 이러한 증상이 갑자기 발생하였으므로 환자들은 이러한 문제점의 가능성을 주지하고 야간 운전시 주의하여야 합니다. 시력장애를 주의깊게 모니터합니다. 시력장애를 경험한 환자는 안과전문의의 검사를 받아야 하고 이 약 투여중단을 고려하여야 합니다.
14) 이 약은 장질환 병력이 없었던 환자에서도 염증성 장질환을 유발할 수 있습니다. 중증의(출혈성) 설사를 경험한 환자는 즉시 투여를 중지하여야 합니다.
15) 드물게 아나필락시성 반응이 보고되었고 이는 모두 이전에 국소적으로 레티노이드에 노출된 적이 있는 환자에서였습니다. 알러지성 피부반응은 매우 드물게 보고되었습니다. 종종 사지와 외피에 자반병(좌상과 홍반)을 동반한 중증의 알러지성 맥관염이 보고되었습니다. 중증의 알러지 반응이 나타나면 치료를 중단하고 주의깊게 모니터할 필요가 있습니다.

5. 상호작용
1) 이 약과 비타민 A의 병용투여는 비타민 A 과다증을 증강시킬 수 있으므로 이 약과 비타민 A의 병용투여는 피해야 합니다.
2) 테트라사이클린류와의 병용시 양성 뇌내압 상승(가성뇌종양)이 보고되었으므로 이 약과의 병용투여는 금기입니다.
3) 기타 약물(예 : 경구용 피임제)과의 병용에 의한 상호작용은 알려져 있지 않습니다.

6. 임부에 대한 투여
"경고" 항 참조
이 약은 지방친화력이 커서 모유중으로 분비되기 쉽습니다. 그러므로 이 약의 부작용에 대한 가능성 때문에 수유부에게는 투여하지 말아야 합니다.

7. 임상 검사치에의 영향
1) 이 약 투여와 관련성이 있어 보이는 일시적이고 가역적인 트랜스아미나제치 상승이 관찰된 바 있습니다. 이들 변화는 대개 정상범위 내였으며 치료도중 정상치로 환원되었으나, 일부 환자에서는 용량 감소 또는 투약중단이 요구된 경우도 있었습니다.
2) 특히 고용량 투여환자 및 지질대사 이상, 당뇨, 비만 또는 알콜 중독의 가족력이 있는 소인성 환자에서 트리글리세라이드 및 콜레스테롤치 상승 및 HDL치 감소가 관찰된 바 있으나, 이들 변화 역시 용량상관성이기 때문에 용량감소 또는 투약 중단시 정상치로 환원됩니다.
3) 백혈구 및 적혈구수의 감소, 혈소판수의 증가 또는 감소, 침강율의 증가, Al - P, γ - GTP 또는 LDH치의 상승, 단백뇨, 현미경학적 또는 육안적 혈뇨, 공복시의 혈당치 상승, CPK 상승 및 과뇨산혈증이 관찰된 바 있습니다.

8. 과량투여시의 처치
이 약의 급성독성은 낮으나 부주의한 과량 투여시 비타민 A 과다증이 나타날 수 있습니다. 이들 증상은 가역적이나 과량투여 후 수시간 이내에 위세척을 실시하는 것이 바람직합니다.

【저장방법】 차광밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 자사포장단위

※ 저희 메디카코리아 제품은 KGMP에 적합하게 철저한 품질관리를 통하여 제조됩니다. 혹시 사용기한이 경과되었거나, 유통과정 중 변질 · 훼손된 제품은 구입경로를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 제품문의 및 상담 : (02) 842-4760 개발부

MK0210147

(주)메디카 코리아
경기도 화성시 향남면 상신리 904-6