KGMP
전문의약품

HEALTHFUL LIFE BEAUTIFUL LIFE
MEDICA KOREA

류마티스성 관절염 · 궤양성 대장염 치료제

살라진®정

(설파살라진)

(분류번호 : 621)

SALAZINE Tab.

저희 **메디카코리아**는 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.

【성분 · 함량】 1정 중

설파살라진(U.S.P) 500mg

【성　　상】

황색의 장용성 타원형 필름코팅정

【효능 · 효과】

다음 질환에 사용할 수 있습니다.

1. 궤양성 대장염
2. 비스테로이드성 항염증약으로 반응하지 않는 류마티스성 관절염

【용법 · 용량】

1) 궤양성 대장염

보통 성인 1회 2정씩 1일 4～6회 경구투여하고 증상의 개선에 따라 1회 1정씩 4회 투여합니다.

단, 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

2) 류마티스성 관절염

초기용량 : 보통 성인 1일 1회 1정씩으로 투여하기 시작합니다.

유지용량 : 1회 1정씩 1일 2～4회 투여합니다.

초기용량에서 증상의 개선에 따라 1주일마다 1일량을 1정씩 증가시켜 유지용량으로 합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 설파제에 대하여 과민증이 있었던 환자
   2) 임신부
   3) 2세 이하의 유아 또는 미숙아
   4) 장이나 요로 협착환자
   5) 포르피린증 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 혈액장애 환자
   2) 간 또는 신장애 환자
   3) 기관지 천식환자
   4) 다른 약물에 대하여 과민증이 있거나 또는 심한 알러지 증상의 환자
3. 부작용

   이 약은 지속성 설파제이므로 사용전에 신중을 기하십시오.

   1) 혈액이상

   재생불량성빈혈, 무과립구증, 백혈구감소증, 거대적아구성 빈혈, 자반병, 용혈성빈혈, 혈소판감소증, 저프로트롬빈혈증, 메트헤모글로빈혈증, 선천성호중구 감소증 등의 부작용이 나타날 경우에는 투여를 즉시 중지하십시오.

   2) 소화기계

   간염, 췌장염, 출혈성설사, 엽산흡수기능손상, 위염, 설사, 복통, 식욕부진, 구역, 구토, 설사 등의 부작용이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오.

   3) 중추신경계

   횡단성 척수염, 진전, 수막염, 후방 척주의 일시적인 병변, 마미증후군, 길랑발레증후군, 말초신경염, 정신침체, 현훈, 청각손실, 불면, 운동실조, 환각, 이명, 졸음, 두통 등의 부작용이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오.

4) 피부
때때로, 발열, 피부점막의 발진 또는 홍반, 결막염, 중독성 표피괴사증이 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오.

5) 간장
간장장애가 일어날 수 있으며 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오.

6) 신장
감뇨증과 무뇨증, 신장염, 혈뇨증, 결정뇨, 단백뇨 등의 중독성 신염 등의 부작용이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오.

7) 과민증
때때로 발진 등의 과민증상과 광선 과민증상이 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오.

4. 일반적 주의
1) 결정뇨, 결석생성을 방지하기 위해서 충분한 체액섭취가 유지되어야 합니다.
2) 글루코스 6인산 탈수소효소의 결핍환자는 용혈성빈혈 증상이 나타나는가를 신중히 관찰해야 합니다.
3) 이 약을 투여받을 환자는 치료전에 혈액검사가 선행되어야하고 치료시작후 최소한 3개월동안은 한달에 한번씩 혈액검사가 정기적으로 실시되어야 합니다.
4) 주의깊은 현미경적 검사에 의한 뇨분석과 혈구수의 완벽한 검사가 정기적으로 실시되어야 합니다.
5) 설파피리딘의 혈청농도가 50mcg/ml 이상이면 부작용의 발생가능성의 증가로 추측할 수 있기에 지속적인 혈청 설파피리딘 농도의 측정의 실시가 요구됩니다.
6) 목 통증, 열, 창백, 자반병 또는 황달과 같은 임상징후가 있다는 것은 심각한 혈액이상이 있을 수 있다는 것입니다.
7) 간, 신장애 환자 또는 혈액이상환자는 확실한 검사 평가후에 이 약은 사용되어야 합니다.
8) 정액결핍증과 불임증이 보고되었습니다. 이러한 증상들은 이약을 중단함으로써 개선될것으로 보입니다.
9) 만약 유독한 반응 또는 과민반응이 일어난다면 약의 복용을 즉시 중지해야 합니다.

5. 상호작용
1) 엽산과 디곡신의 흡수가 감소된다는 보고가 있습니다.
2) 설파닐아미드계 및 설포닐우레아계 경구 당뇨병용제, 쿠마린계 항응고제의 작용을 증강하는 일이 있으므로 주의하십시오.

6. 임부, 수유부에 대한 투여
1) 이 약과 설파피리딘은 태반을 통과하여 신생아 핵황달의 잠재성이 있고 동물실험에서 최기형작용이 인정되고 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않습니다.
2) 설폰아미드가 우유를 통해서 배출되어 신생아에 핵황달을 일으킬 수 있으므로 수유부에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

7. 기타
1) 뇨탈색, 피부탈색이 나타날 수 있으며 이 약을 투여받은 환자에게서 드물게 갑상선증의 생성, 이뇨작용, 저혈당증이 일어날 수 있습니다.
2) 무과립구증, 재생불량성빈혈과 다른 혈액이상, 신장과 간장장애, 비가역적인 신경근과 중추의 변화, 그리고 섬유형성 폐포염, 과민반응에 의한 사망보고가 있습니다.
3) 류마티스성관절염의 효능에 투여시 효과의 발현은 늦으며 현저한 효과가 6주간 나타나지 않을 수도 있습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1～30℃)보관

【포장단위】 자사포장단위

※저희 메디카코리아 제품은 KGMP에 적합하게 철저한 품질관리를 통하여 제조됩니다. 혹시 사용기한이 경과되었거나, 변질 또는 훼손된 제품은 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
※제품문의 및 상담 : (02) 842-4760 개발부

M01
MK020525

(주)메디카 코리아
경기도 화성시 향남면 상신리 904-6