

바리다제^{*} 정

(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)

전문 의약품
분류번호 : 395

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

- 유효성분: 스트렙토키나제·스트렙토도르나제(KP)12,500 IU
- 첨가제(타르색소): 황색5호
- 기타첨가제: 인산수소칼슘수화물, 옥수수전분, 아라비아고무, 스테아르산마그네슘

【성상】 담홍색의 원형 나정

※ **【효능·효과】**

1. 발목 수술 또는 발목의 외상에 의한 급성 염증성 부종의 완화
 2. 호흡기 질환에 수반하는 담객출 곤란
- ※ 국내임상시험결과 추가제출

【용법·용량】

성인: 1회 1~2정, 1일 4회 경구투여 한다. 체내에서의 작용기간은 아직 해명되지 않은 점이 많고 용량, 효과관계도 밝혀진 것이 아니므로 목적 없이 투여하지 않는다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 혈액응고이상 환자 [플라스미노겐 또는 섬유소원(fibrinogen)의 혈중농도가 낮은 환자 등]
 - 2) 혈소판 감소증 환자
 - 3) 항응고제를 투여하고 있는 환자
 - 4) 이 약 또는 이 약의 구성성분을 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 5) 출혈소인을 지닌 환자(위궤양, 최근의 외과적 수술, 출혈의 위험을 수반하는 외상, 뇌성전이 환자 등)

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질·변패·오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 및 도매상을 통해 교환하여 드립니다.
- 첨부문서 작성(개정)일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.skchemicals.com/ls)나 제품상담 전용전화를 통하여 확인할 수 있습니다.
- 본 의약품은 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- 자세한 사항은 '온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)'을 참조하십시오.
- 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.



1985. 7. 2. 작성
※2018. 11. 30. 개정
* 등록상표
(Ver. 007)

자세한 문의는 제품상담 전용전화를 이용하시기 바랍니다.

제품상담 전용전화(무료):080-021-3131

- 6) 조절되지 않는 중증의 고혈압 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
- 1) 약물 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 2) 간기능이 저하된 환자(스트렙토키나제의 작용에 의해 생성되는 단백질 분해효소, 플라즈미노겐 활성물질 및 플라스민의 활성 증가가 간기능 장애를 유발할 수 있다.)
 - 3) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
3. 이상반응
- 1) 과민반응: 때때로 발진, 발적 등의 과민증상 및 아나필락시스/아나필락시스양 반응(속, 호흡곤란, 두드러기 등)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
 - 2) 소화기계: 설사, 때때로 식욕부진, 위부불쾌감, 복통, 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있다.
 - 3) 혈액계: 때때로 혈액응고시간의 연장, 출혈경향이 나타날 수 있다.
 - 4) 피부: 홍반성 발진, 피부염, 가려움증이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
- 1) 이 약은 항원성이 있는 것으로 알려진 스트렙토키나제를 함유한다. 이 약의 사용과 연관된 과민반응 및 아나필락시스/아나필락시스양 반응(속, 호흡곤란, 두드러기를 포함)이 보고된 바 있다.
 - 2) 이 약은 항원성이 있으므로 항체가 형성될 수 있다. 따라서 연용에 의한 효과감소를 야기할 수 있다. 또한, 항체가 형성됨에 따라 알레르기 반응이 나타날 위험성이 증가한다.
5. 상호작용
- 1) 항생물질, 비스테로이드계 소염진통제 등과의 병용시 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다.
 - ① 속: 속이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 불쾌감, 구내이상감, 호흡곤란, 어지럼, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - ② 호흡기계: 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X-선이상, 호산구증다 등을 수반한 간질성폐렴, 호산구성 폐렴증이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나 경우에는 투여를 중지하고 부신피질 호르몬제를 투여하는 등 적절한 처치를 한다.
 - 2) 스트렙토키나제는 플라즈미노겐을 활성 단백질 분해효소인 플라스민으로 활성화시켜 섬유소(fibrin)를 용해한다. 항응고제와의 병용투여로 인해 항응고제의 항응고 효과(출혈경향)가 증강될 수 있다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. 스트렙토키나제는 미량만이 태반을 통과하지만, 태아의 혈액으로부터 스트렙토키나제 특이성 항체가 발견된 바 있다. 의사가 반드시 필요하다고 판단한 경우를 제외하고 임부에게 이 약을 투여하지 않는다.
 - 2) 수유 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. 의사가 반드시 필요하다고 판단한 경우를 제외하고 수유부에게 이 약을 투여하지 않는다.
7. 소아에 대한 투여
- 소아에 대한 안전성이 확립되지 않았으므로, 이 약은 소아에 투여하지 않는 것이 바람직하다.
8. 과량투여시의 처치
- 과량 복용 또는 과실로 인한 복용시 대증적인 치료를 한다.
9. 적응상의 주의
- 1) 정해진 용법·용량을 지킨다.
 - 2) 이 약의 투여로 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.
 - 3) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 차광보관

【사용기한】 직접용기에 별도표기

【포장단위】 30정/병, 100정/병, 500정/병