

<분류번호 124>

시메트로폼브롬화물(Cimetropium Bromide)

부파론정(브롬화시메트로피움)

▶효능·효과

(정제)

위장관계의 경련 및 기능적 운동장애

(주사제)

1. 위장관계의 경련 및 기능적 운동장애
2. 소화관 내시경 검사 전 투약 : 십이지장의 무긴장증과 오디괄약근의 이완

▶용법·용량

(정제)

성인 : 시메트로폼브롬화물로서 1회 50 mg을 1일 2 ~ 3회 투여한다.

(주사제)

1. 과민성 대장통증을 동반한 위장관경련 : 시메트로폼브롬화물로서 1회 5 mg을 근육 또는 정맥주사한다.
2. 검사 전 투약 : 이 약으로서 1회 10 mg을 40분 이상에 걸쳐 정맥주사한다.

▶사용상의 주의사항

(정제)(주사제)

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사

용시 유리 과편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단하여 사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것(유리앰플주사제에 한함).

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약의 주성분 또는 기타성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 전립샘 비대증 환자
- 3) 녹내장 환자
- 4) 요저류 환자
- 5) 유문협착 등 위장관의 기능적 협착 환자
- 6) 마비성 장폐색 환자
- 7) 궤양성 대장염 환자
- 8) 거대 결장증 환자
- 9) 역류성 식도염 환자
- 10) 중증 근무력증 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 자율신경계 질환 환자
- 2) 간장 및 신장질환 환자
- 3) 호흡기의 만성 폐쇄성 염증 질환 환자
- 4) 갑상샘기능항진증 환자
- 5) 관상동맥질환 환자
- 6) 울혈 심부전 환자
- 7) 부정맥 환자
- 8) 고혈압 환자
- 9) 이상고열증 환자(특히 어린이)
- 10) 주사액의 투여시 통증(특히 복통의 경우)의 유래가 심근경색이 아님을 반드시 확인

하여야 한다(주사제에 한함).

4. 이상반응

- 1) 일시적으로 구강건조를 느낄 수 있는데, 특히 비경구적투여 후에 나타날 수 있다.
- 2) 고용량을 사용할 때 눈의 조절장애 및 빈맥을 동반한 두근거림, 감각 장애가 관찰되었다.
- 3) 배뇨곤란, 안압상승, 두통, 어지럼, 안면홍조, 다행증, 졸음, 무력증, 변비, 구역, 알레르기 피부반응이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약에 의해 졸음이 나타날 수 있으므로 이 약 투여 중 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
- 2) 주사제는 용량당 1 mmol(23 mg) 이하의 나트륨을 함유하고 있다(주사제에 한함).

6. 상호작용

- 1) 이 약과 항히스타민제, 페노티아진계 약물, 삼환계 항우울약 및 항콜린성 약물과 같은 다른 약물과의 병용투여는 이 약의 항콜린성 효과를 증가시킬수 있으므로 병용하지 않는다.
- 2) 부교감신경효능제는 시메트로폼브롬화물의 효과를 감소시키거나 무효화시킬 수 있다.

7. 임부에 대한 투여

동물실험에서 기형발생이 보고되지 않았으나, 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

8. 소아에 대한 투여

- 1) 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.
- 2) 항콜린성 약물을 영아에게 사용할 때는 초조, 떨림, 과민성 등 중추흥분증상뿐만 아니라, 위식도역류 및 반사성 호흡기 폐쇄 증상이 나타날 수 있으므로 특별한 주의가 요구된다. 특히 고용량으로 투여하거나 위험요인이 있는 영아에게 사용할 때는 경련이 나타날 수 있으며, 이 때 습관성 및 의존성을 의심할 수 있다.

9. 과량투여시의 처치

과량투여에 의한 급성 중독일 경우에는 피소스티그민살리실산염 1 ~ 2 mg을 근육 주사하고 증상을 치료하기 위한 통상적인 응급 처치가 요구된다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.

테르비나핀염산염(크림제)(Terbinafin Hydrochloride)

말티스크림(테르비나핀염산염)

▶효능·효과

(크림제)

1. Trichophyton(T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis 및 Epidermophyton floccosum과 같은 피부사상균에 의한 피부진균감염증 : 족부백선, 고부백선(완선), 체부백선
2. Pityrosporum orbiculare (Malassezia furfur)에 의한 어루러기
3. 피부칸디다증

▶용법·용량

(크림제)

1일 1 ~ 2회 환부(질환부위)에 바른다.

질환에 따른 치료기간은 다음과 같다.

1. 족부백선 : 1일 1회, 1주

지간형(발가락사이) 족부백선 : 1일 2회 1주

족저형(발바닥) 족부백선 : 1일 2회, 2주

2. 체부백선, 고부백선 : 1 ~ 2주

3. 피부칸디다증 : 1 ~ 2주

4. 어루러기 : 2주

치료기간 이후에도 임상적인 증상이 개선되지 않으면 진단을 다시 해야 한다.

▶사용상의 주의사항

(크림제)

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 3) 소아

2. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 발진을 동반한 과민반응이 나타나는 경우
- 2) 과도한 자극이 나타나거나 더 심해지는 경우
- 3) 피부의 두드러기, 발적, 발진, 홍반, 가려움, 자극감, 국소의 접촉피부염, 피부 박리, 상처의 딱지, 색소침착이상, 자통(刺痛), 작열감이 적용부위에 나타나는 경우

3. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

- 1) 의사의 지시가 없는 한 밀봉봉대법 또는 포장법을 사용하지 말 것.
- 2) 이 약에 대한 반응이 나타나지 않으면 진균학적인 검사를 실시하여 다른 병원균에 의한 감염 여부 확인 후 다른 항진균요법을 시행할 것.
- 3) 산성에서 칸디다균의 증식이 잘 되므로 칸디다증일 경우에는 산성 비누를 사용하지 말 것.
- 4) 손상되지 않은 피부에 있어서 이 약의 재흡수율이 낮아서 전신적 효과가 나타날 가능성은 희박하나 상처부위, 넓은 부위, 영아(표면적/체중의 비율 및 배내옷의 밀봉 효과)의 경우에는 전신적 효과가 나타날 수 있으므로 주의할 것.
- 5) 실수로 이 약을 복용한 경우에는 1차로 활성탄으로 주성분을 제거하고 필요시 대증요법을 실시할 것.

- 6) 이 약은 외용으로만 적용할 것.
- 7) 안과용으로 각막, 결막에 사용하지 말 것. 실수로 눈에 들어갔을 경우에는 이 약이 눈을 자극할 수 있으며, 드물게 잠재성 진균 감염이 악화될 수 있다. 충분한 양의 물로 완전히 씻어 낼 것.
- 8) 손톱, 두피, 입주위 및 질부위에 사용하지 말 것.
- 9) 모르모트를 대상으로 한 동물실험에서 약한 광독성이 나타났다는 보고가 있다.

4. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.