단백분해 소염 · 효소제

전문의약품
분류번호 395

뮤타제 정

「스트렙토키나제 · 스트렙토도르나제 정」

■ **원료약품 및 그 분량 :** 이 약 1정 중
유효성분 : 스트렙토키나제 · 스트렙토도르나제(KP) ····· 10mg
(스트렙토키나제로서 10,000단위, 스트렙토도르나제로서 2,500단위)
첨가제(타르색소) : 황색5호
첨가제(동물유래성분) : 스테아르산마그네슘(소 또는 돼지의 기름)
기타 첨가제 : 인산수소칼슘수화물, 옥수수전분, 미결정셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 경질무수규산

■ **성상 :** 담홍색의 원형정제

■ **효능 · 효과**
호흡기 질환에 수반하는 담객출(가래뱉음) 곤란
☆**국내임상시험결과 추가제출**

■ **용법 · 용량**
성인 : 1회 1~2정, 1일 4회 경구투여한다.
체내에서의 작용기전은 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 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
5) 출혈소인을 지닌 환자(위궤양, 최근의 외과적 수술, 출혈의 위험을 수반하는 외상, 뇌성전이 환자 등)
6) 조절되지 않는 중증(심한 증상)의 고혈압 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 약물 과민반응의 병력이 있는 환자
2) 간기능이 저하된 환자(스트렙토키나제의 작용에 의해 생성되는 단백질 분해효소, 플라스미노겐 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(충혈되어 붉어짐) 등의 과민증상 및 아나필락시스/아나필락시스모양 반응(쇼크, 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, 가려움이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의
1) 이 약은 항원성이 있는 것으로 알려진 스트렙토키나제를 함유한다. 이 약의 사용과 연관된 과민반응 및 아나필락시스/아나필락시스모양 반응(쇼크, 호흡곤란, 두드러기를 포함)이 보고된 바 있다.
2) 이 약은 항원성이 있으므로 항체가 형성될 수 있다. 따라서 연용(계속 복용)에 의한 효과감소를 야기할 수 있다. 또한, 항체가 형성됨에 따라 알레르기 반응이 나타날 위험성이 증가한다.

5. 상호작용
1) 항생물질, 비스테로이드계 소염진통제 등과의 병용(함께 복용)시 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다.
(1) 쇼크 : 쇼크가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 불쾌감, 구내이상감, 호흡곤란, 어지럼, 변의, 이명, 발한(땀이 남) 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
(2) 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X-선이상, 호산구 증가 등을 수반한 간질성폐렴, 호산구성 폐침윤이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제를 투여하는 등 적절한 처치를 한다.
2) 스트렙토키나제는 플라스미노겐을 활성 단백질 분해효소인 플라스민으로 활성화시켜 섬유소(fibrin)를 용해한다. 항응고제와의 병용(함께 복용)투여로 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 복용 시 대증적(증상에 대응하여)인 치료를 한다.

9. 적용상의 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** : 실온, 차광보관, 기밀용기 (사용기간 : 제조일로부터 18개월)

■ **포장단위** : 300정/병

■ **첨부문서 최종 개정일 :** 2022년 08월 11일

※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

22-8-12-C

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
※ 사용전에 첨부문서를 꼭 읽으십시오.
※ 기타 문의사항은 의 · 약사와 상의하거나 당사의 소비자 상담실 080-529-6100로 문의하십시오.
※ 첨부문서 최종 개정일 이후의 변경사항은 http://www.nicepharma.com에서 확인하실 수 있습니다.

고려제약주식회사
경기도 이천시 신둔면 원적로 69-10