

데스린® 정 0.1mg, 0.2mg

(데스모프레신아세트산염)

DESRIN®

전문약품
분류번호 241



[원료약품 및 그 분량] 1정 중

0.1mg:

- 유효성분: 데스모프레신아세트산염(EP)----0.1mg
(데스모프레신으로서 0.089mg)
- 동물유래성분: 유당수화물(소, 유장)

0.2mg:

- 유효성분: 데스모프레신아세트산염(EP)----0.2mg
(데스모프레신으로서 0.178mg)
- 동물유래성분: 유당수화물(소, 유장)
- 첨가제(동통): 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 포비돈

[성상]

- 0.1mg: 흰색의 불룩한 타원형 정제
- 0.2mg: 흰색의 불룩한 원형 정제

[효능·효과]

일차성 야뇨증(5세 이상), 야간다뇨와 관련이 있는 야간뇨증상의 치료(성인에 한함)

[용법·용량]

일차성 야뇨증(5세 이상): 취침시 초산데스모프레신으로서 0.2mg을 경구투여한다. 효과가 충분하지 않을 경우 0.4mg까지 증량할 수 있다. 치료의 지속여부는 투여 3개월 후 적어도 1주일간 투여를 중지한 상태에서 결정한다.

야간다뇨와 관련이 있는 야간뇨증상의 치료(성인에 한함): 취침시 초산데스모프레신 0.1mg을 경구투여한다. 일주일 후에도 효과가 충분하지 않을 경우 0.2mg으로 증량하고, 계속하여 효과가 충분하지 않으면 일주일 간격으로 증량하여 0.4mg까지 사용할 수 있다. 용량결정 후 2주 이내에 도입적인 효과가 없을 경우 투여를 중지한다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고
다음 및 고령자에서는 저나트륨혈증, 수분 중독으로 인해 혼수 등을 일으킬 수 있으므로 이를 예방하기 위하여 갈증을 없앨 정도로 수분을 섭취하도록 주의한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 습관성 및 심리적 번갈 다음증 환자 (노량이 24시간동안 40ml/kg를 초과하는 경우)
- 3) 대상기능장애성 심부전 환자
- 4) 이뇨제를 복용중인 환자
- 5) 신성 요붕증 환자
- 6) 이 약은 야뇨증 치료시 정상혈압환자에만 투여한다.
- 7) 중등도 및 중증 신부전 환자 (크레아티닌 클리어런스 50ml/분 미만)
- 8) 항이뇨호르몬 분비과잉 증후군 (SIADH)
- 9) 저나트륨혈증으로 확진된 환자

10) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 고혈압을 수반하는 순환기 질환, 중증의 동맥경화증, 관상동맥혈전증 환자(혈압을 상승시켜 증상을 악화시킬 수 있다)
- 2) 만성 신질환 환자
- 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
- 4) 소아 및 고령자
- 5) 수분 및 전해질의 불균형을 초래할 질환 환자 및 뇌내압이 증가할 위험이 있는 환자
- 6) 남성 섬유증과 같이 수분 및 전해질 불균형과 관련된 질환을 가진 환자(저나트륨혈증을 일으킬 수 있다)
- 7) 철박요실금, 기질적 원인으로 인한 배뇨빈도 혹은 야간뇨 증가 (예를 들어 양성 전립선 비대(BPH), 요로감염, 방광결석/중앙), 조갈증 그리고 적절히 조절되지 않은 당뇨병 등이 있는 환자에 대하여는 그 원인질환을 치료하도록 한다.

4. 이상반응

- 1) 특히 다음과 고령자에서 혼수, 경련, 체중증가 등을 수반하는 중증의 수분중독 및 저나트륨혈증이 나타날 수 있다.
- 2) 야뇨증환자에서 보고된 부작용은 다음과 같다: 구역/구토, 저나트륨혈증, 감정적 장애, 두통, 복통, 구역, 일리지성 피부반응
- 3) 야간뇨 환자에 대한 임상시험에서 부작용을 보고한 환자의 35%는 용량 조절중에 부작용을 나타내었으며 보고된 부작용은 다음과 같다: 저나트륨혈증, 두통, 헛기증, 말초부종, 빈뇨, 복통, 구역, 구갈 체중증가

5. 일반적주의

- 1) 부신피질 자극 부전의 경우 수분 독성을 피하기 위해 조히 투여 후 및 투여 중 주의한다.
- 2) 수분의 섭취는 이 약 투여 전 1시간에서 투여 후 8시간까지 제한되어야 한다. 단, 신기능 진단시 수분의 섭취는 이 약 투여 전 1시간에서 투여 후 12시간까지 최대 0.5L로 제한한다. 수분섭취를 제한하지 않으면 수분저류 그리고/혹은 저나트륨혈증이 나타날 수 있다. (두통, 구역/구토, 체중증가 그리고 심각한 경우 경련)
- 3) 임상시험에서 65세이상 환자에서 저나트륨혈증 발생률이 더 높게 나타났다. 그러므로 고령 환자, 특히 수분 혹은 전해질 불균형을 초래할만한 질환을 가진 환자에게 치료를 시작하는 것은 권장되지 않는다. 고령환자, 저혈청나트륨 수치를 나타내는 환자 그리고 24시간 축적 배뇨량이 많은 환자(2.8-3리)에서 저나트륨혈증의 위험이 높다. 고령환자에서 치료

고려되어야 한다면 치료시 직전 그리고 시작후 3일 혹은 용량증가시 그리고 투약중 필요시에 혈청나트륨을 측정하여야 한다. 만일 수분저류 그리고/혹은 저나트륨혈증의 증상(두통, 오심, 구토, 몸무게 무거운 등)이 나타나면 환자가 완전히 회복될 때까지 투약을 중단하여야 한다. 치료를 다시 시작할때는 철저한 수분 섭취 제한이 필요하다.

- 4) 야간뇨 환자에게 야간다뇨를 진단하기 위해 치료 시작전 적어도 2일동안 배뇨횟수/배뇨량 기록지를 기록하여야 한다. 야간뇨 생성량이 기능적 배광용적을 초과하거나, 24시간 축적 뇨량의 1/3을 초과하면 야간다뇨로 간주된다.
- 5) 전신감염, 발열, 위장관염증과 같이 수분 혹은/ 그리고 전해질 불균형이 나타날만한 급성 간혈성 질환을 앓는 동안에는 투약을 중지하여야 한다.
- 6) 이 약은 운전이나 기계조작능력에 대해서는 아무런 영향이 없다.

6. 상호작용

- 1) 이 약의 수축작용은 항이뇨 작용에 비해 매우 낮으나 이 약 고용량을 다른 수축제와 병용투여시 환자를 충분히 관찰한다.
- 2) 이 약과 삼환계 항우울약, 염산이미프라민 병용에 의해 저나트륨혈증성 경련발작이 보고되었으므로 혈청 나트륨, 혈장삼투압 등을 모니터링한다.
- 3) 클로르프로마진, 카르바마제핀, 클로피브레이트, 클로프로파미드, 인도메타신, 프로스타글란딘 합성 효소 억제제는 항이뇨 작용을 증가시켜 수분저류의 위험성을 증가시킬 수 있다.
- 4) 글리벡크라미드와 병용투여시 항이뇨 작용은 감소될 수 있다.
- 5) 옥시토신과 병용투여시 항이뇨 작용 상승 및 자궁 혈액 공급의 약화를 일으킬 수 있다.
- 6) 비스테로이드성 소염진통제를 동시에 투약하는 경우 수분섭취제한과 혈청나트륨 모니터링을 포함하여 저나트륨혈증을 피하기 위한 주의가 필요하다.
- 7) 로페라마이드(operamide) 병용 투여시 데스모프레신 혈장농도가 약 3배 상승하여 수분저류/저나트륨혈증의 위험성을 증가시킬 수 있다.
- 8) 디메티콘(dimeticone) 병용 투여시 데스모프레신 흡수 감소를 가져올 수 있다.
- 9) 이 약은 사람의 마이크로조음으로 수행한 in vitro 시험에서 어떠한 상당한 간 대사에 겪지 않는 것으로 보이며, 간 대사에 영향을 주는 약물과 상호작용이 없는 것 같다(in vivo 연구는 실시되지 않음)
- 10) 이 약과 동시에, 혹은 투약 한시간반 이전에 27% 지방이 든 표준식사를 할 경우 데스모프레신 흡수율과 속도가 약 40% 감소되었다. 그러나 약물역학 (노생성 혹은 삼투압) 측면에서 큰 영향은 관측되지 않았다.
- 11) 음식물섭취는 약물의 흡수를 감소시키므로 항상 음식물섭취와 관련하여 동일 시간에 투약한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에 대하여는 드물게 자궁수축효과가 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 동물의 생식시험에서 태자에 대한 유해작용은 없었다. 임부의 요붕증 치료에서도 태아에 대한

유해작용은 보고되지 않았으나 사용경험이 충분치 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

- 3) 이 약의 과량투여시(300 μ g 비강투여시) 많은 양이 유즙으로 이행되고 수유중 투여의 안전성이 확립되지 않았으므로 수유부에 투여하는 경우 수유를 중단하는 것이 바람직하다.

8. 과량투여시의 처치

- 1) 증상: 수분체류와 저나트륨혈증의 위험성이 증가되어 두통, 냉감, 구기, 경련, 의식상실 등이 나타날 수 있다.
- 2) 처치: 증상에 따라 투여횟수 또는 용량을 줄이고 수분을 제한한다. 이 약에 대해 특별한 해독제는 없으나 중증의 수분저류시 등장 또는 고장 식염수 주입한다. 수분저류가 심각할 경우(경련, 의식상실 등) 푸로세미드와 같은 이뇨제를 투여한다.

[저장방법 및 사용기간] 기밀용기, 실온(1~30°C) 보관
사용기간: 제조일로부터 36개월(3년)

[포장단위] 30정

※ 주의

1. 의약품용 어린이 손에 닿지 않게 보관하십시오.
2. 정해진 용법·용량을 준수하여 사용하십시오.
3. 의약품용 사용하기 전에 사용자에게서는 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.
4. 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 보관하십시오.
5. 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

[취급상의 주의사항]

1. 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
2. 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

제조의뢰자
알보젠코리아주식회사
충청남도 공주시 정안면 정안농공단지길 55-8
소비자상담전화: 02-2047-7700

제조사
제이더블유신약(주)
경기도 평택시 산단로 88-2

작성년월일: 2017년 09월 01일
이 첨부문서 작성일 (2017년 09월 01일) 이후 변경된 내용은 이지드릭(<http://ezdrug.mfds.go.kr>) → [정보마당] - [의약품정보] 란에서 확인할 수 있습니다.