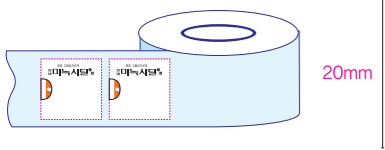


디자인에드	품목명	품목번호	버전
	현대미녹시딜정 설명서	700365	230403M
규격	가로 138mm 세로 175mm / 접지 - 가로 35mm 세로 35mm		
인쇄규격			
글자포인트 7pt	전문약품, 원료약품 및 그 분량, 제품명		
글자포인트 6pt	주소, 성상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법		
색상	먹		
지종 / 코팅	캠퍼시지 50g		
후가공	없음		
비고	폴림방향 - 두출		



- 미녹시딜정을 고혈압 치료 목적으로 내복하고자 하는 경우에는 사전에 반드시 내과 전문의와 상의하시기 바랍니다.
- 이 약을 사용하시기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

- [원료약품 및 그 분량]** 1정 중
- 유효성분 : 미녹시딜(USP) 5mg
 - 동물유래성분 : 스테아르산마그네슘(소의 우지)
 - 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산, 전호화전분, 콜로이드성이산화규소

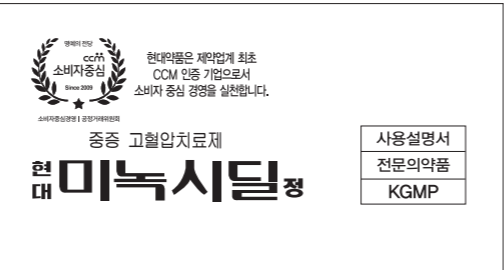
[성 상] 백색의 원형 정제

[효능·효과]

- 1) 중후성 또는 표적기관 손상에 의한 고혈압
- 2) 이노제와 두 종류의 혈압강화제를 병용투여(함께 복용)하는 최대용량에도 반응하지 않는 고혈압(불응성고혈압)

[용법·용량]

1. 성인(12세 이상)
미녹시딜로서 초회량(처음 복용량)으로 1일 1회 5mg을 경구투여(복용)하며 유지량으로 1일 10~40mg을 1~수회(여러 차례) 분할 투여한다. 1일 최대 100mg까지 투여할 수 있다.
2. 소아(12세이상)
초회량(처음 복용량)으로 1일 1회 체중 kg당 0.2mg을 투여하며 혈압이 최적 상태로 조정될 때까지 50~100%를 증량할 수 있다. 유지량으로 1일 체중 kg당 0.25mg~1.0mg을 투여한다. 1일 최대 50mg까지 투여할 수 있다.
3. 투여빈도
이 약 투여 중 하루의 동맥혈압 변동의 크기는 혈압감소량에 비례한다. 배위 확장기압의 감소가 30mmHg 미만일 경우에는 1일 1회 투여해도 되며 배위확장기압이 30mmHg 이상일 경우에는 1일 2회 분할투여 한다.
4. 투여량 변경
투여량은 환자의 반응에 따라 신중히 결정하며 투여량을 조절하는 경우에는 투여량에 대한 충분한 반응이 3일 이상이 되어야 나타나므로 최소한 3일간의 간격을 두는 것이 원칙이다. 더욱 신속한 고혈압 치료가 요구되는 경우에는 환자를 신중히 관찰하면서 6시간마다 투여량을 조절할 수 있다.
5. 병용투여
1) 이노제 : 이 약은 염 및 수분의 균형유지를 신기능에 의존하는 환자에게 이노제와 병용투여(함께 복용)하며 아래의 이노제와 병용투여(함께 복용)된 바 있다.
① 히드로클로로티아지드(1회 50mg 1일 2회) 또는 다른 티아지드계 이노제 (동등 유효량)
② 클로르탈리돈(1회 50~100mg 1일 1회)
③ 푸로세미드(1회 40mg 1일 2회)



- 염 및 수분저류(고임)가 과도하여 체중이 약 1.8kg 이상 증가할 경우에는 이 노제를 푸로세미드로 바꾸어야 하며 이미 푸로세미드를 투여하고 있을 경우에는 필요한 만큼 용량을 증가한다.

- 2) β-차단제 또는 기타 교감신경차단제 : 이 약 투여시는 프로프라놀롤로서 1일 80~160mg에 해당하는 β-차단제를 분할 투여한다. β-차단제가 금기일 경우에는 메틸도파수화물(1회 250~750mg 1일 2회)을 대신 투여할 수 있다. 메틸도파수화물은 그 작용을 나타내는데에 시간이 걸리므로 최소한 이 약의 투여 24시간전에 투여한다. 교감신경차단제는 이 약으로 인하여 심박(심장박동)동수의 증가를 완전히 차단하지 못할 수도 있으나 일반적으로 빈맥(빠른 맥)을 예방할 수 있다. 이 약 요법 개시전에 β-차단제를 투여하고 있는 환자는 전형적으로 사맥(느린맥)을 나타내나 이 약을 투여하면 심박(심장박동)동수가 증가하여 정상으로 될 것으로 추정된다. 이 약과 β-차단제 또는 기타 교감신경차단제를 동시에 병용하게 되면 심장에 미치는 반대효과가 서로 상쇄되어 심박(심장박동)에 변화가 거의 없게 된다. 연령(나이), 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 크론화세포증 환자(이 약의 혈압강화작용에 의하여 종양의 카테콜아민 분비를 촉진할 수 있다.)
 - 2) 습도관련적에 의한 폐고혈압 환자
 - 3) 급성 심근경색 환자
 - 4) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 만성 울혈성 심심장부전 환자
 - 2) 중증의 신부전 환자
 - 3) 협심(심장증) 환자
3. 부작용
 - 1) 다모증(털과다증) : 이 약을 투여받은 환자의 약 80%에서 체모이 성장, 밀집화, 색소중기가 나타났다는 보고가 있다. 이러한 현상은 투여 후 3~6주 이내에 나타났으며 대부분 두눈썹 사이, 머리와 눈썹사이 또는 양볼의 윗쪽에 나타난 후 등, 팔, 다리 및 머리로 번지게 된다. 투여를 중지하면 새로운 모발의 성장은 중지되나 치료전의 상태를 되찾기 위해서는 1~6개월이 소요된다. 이러한 비정상적인 모발성장이 설명되는 내분비 이상은 발견되지 않았기 때문에 이 현상이 남성화 다모증(털과다증)은 아닌것으로 밝혀

700365-230403M

- 졌다. 특히 소아와 부인에는 모발 성장이 문제가 되므로 이 약을 투여하기 전에 이러한 부작용에 관하여 충분히 주지시킨다.
- 2) 과민증 : 상출성 발진, 수포(물집)성 병변 및 피부점막안증후군(Stevens-Johnson 증후군)등의 발진이 나타났다는 보고가 있다.
- 3) 혈액 : 때때로 혈소판감소, 백혈구감소(WBC(3000/mm³))가 나타났다는 보고가 있으며 치료초기에 헤마토크리트, 헤모글로빈, 적혈구의 수치가 감소할 수 있다. 또는 간·골수 이상 없이 ALP가 증가할 수 있다.
- 4) 심심장전도이상 : 이 약으로 치료한 환자의 약 60%에서 심심장전도 T 파의 방향 및 진폭에 변화가 나타났다. 간혹 T파의 큰 마이너스진폭이 ST 영역을 침범할 수도 있으나 ST영역이 독립적으로 변화하지는 않았다. 일반적으로 이러한 변화는 치료를 계속함에 따라 사라지게 되며 투여를 중지하면 회복된다. 이러한 중후 및 변화와 관련된 어떠한 이상도 나타남바 없으며, 심심장막의 손상을 의미하는 혈구수나 혈장 효소농도의 변화도 없었다. 이러한 변화가 확실히 나타나는 장기치료 환자의 경우에도 심장기능이 저하된 근거는 없었다. 현재로서는 이러한 변화가 특이하게 여겨지지 않으며 임상적인 의미도 없는 것 같다.
- 5) 심심장정상출 및 전색 : 때때로 전색을 동반하기도 하는 심심장정상출이 투색을 하지 않는 환자 중 약 3%, 특히 신기능이 좋지 않거나 손상된 환자에서 나타났다. 대부분 심심장정상출이 결합조직 질환, 뇨소변(독성중후, 울혈성 심심장부전 또는 현저한 체액저류(고임)와 관련하여 발생하였지만 이와 관련이 없는 경우도 있다. 환자에게 심심장낭의 이상이 나타나지 총분히 관찰하며 의심이 갈 경우에는 초음파 심장 촬영을 한다. 더욱 강력한 이노요법, 투석, 심박(심장박동)전차(동기) 또는 수술 등이 요구될 수도 있으며, 산출이 계속되면 다른 치료방법과 환자의 상태를 고려하여 이 약의 투여중지 여부를 고려한다.
- 6) 기타 : 드물게 체중증가를 수반하거나 수반하지 않는 말초혈관부종, 심박(심장박동)증가, 크레아티닌, BUN의 일시적인 상승, 위장 장애, 발진, 유방통, 여성형 유방, 울혈성 빈혈, 폐침윤, 항핵항체(ANA), 두통, 간활성 파행(절독기법), 빈혈, 발경, 구역, 두통 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 염 및 수분저류(고임) : 체액저류(고임)와 울혈성 심심장부전의 가능성을 예방하기 위해서 대부분 이노제를 병용투여(함께 복용)한다. 체중, 체액 및 전해질 균형을 충분히 관찰하여 체액저류(고임)의 증후가 있으면 강력한 이노제를 단독 또는 염의 섭취제한과 병행하여 시작한다.
- 2) 빈맥(빠른 맥) : 이 약은 혈관확장제이므로 반사성 빈맥(빠른 맥) 및 협심(심장증)을 일으킬 수 있으므로 이러한 증상 발현(드러냄)을 예방하기 위하여 β-차단제나 기타 교감신경억제제를 병용투여(함께 복용)한다.
- 3) 신부전 또는 투석 환자인 경우에는 이 약의 요구량이 감소될 수 있으며 이러한 경우에는 신부전의 악화로 신부전 발생을 예방하기 위하여 적절한 처치를 한다.
- 4) 심심장근경색이 나타난 환자에서 투여하는 경우에는 심심장근경색후 상태가 안정된 경우에만 투여한다.
- 5) 이 약의 투여 초기에는 뇨소변검사, 신기능검사, 심심장전도, 흉부 X선 심심장조영과도 등의 임상검사를 정기적으로 해야한다.

5. 상호작용

- 1) 이 약 자체는 기립성 저혈압을 일으키지 않지만 구아네티딘을 투여받고 있는 환자에서 이 약을 병용투여(함께 복용)하는 경우에는 심한 기립성 저혈

- 압이 나타날 수도 있으므로 이 약을 투여하는 경우에는 가능한한 구아네티딘의 투여를 중지하며 이것이 불가능할 경우에는 기립성 저혈압이 더 이상 계속되지 않을 때까지 또는 환자가 그러한 부작용을 피할 수 있도록 병원에 입원한 경우에만 이 약 투여를 시작한다.
- 2) 항우울제(이미프라민) 및 정신병치료제는 이 약의 기립성 저혈압의 위험을 증가시킨다.
- 3) 코르티코이드 및 테트라코스타이드와 병용투여(함께 복용)하는 경우에는 수분저류(고임)가 나타날 수 있다.
- 4) 소염진통제(인도메타신)와 병용투여(함께 복용) 하는 경우에는 혈압강하작용이 감소할 수 있으므로 주의한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.
- 2) 모유중으로의 이행여부는 알려지지 않았으나 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

소아 특히 신생아에 대한 사용경험이 적으므로 신중히 투여한다.

8. 과량투여시의 처치

이 약은 고의 또는 실수로 과량투여한 경우는 3~4에 밖에 없다. 이 약 50mg을 투여받은 환자의 경우에는 바르비탈계 약물 500mg을 투여받은 후 회복된 바 있다. 악화된 저혈압을 검사한 결과 이전의 치료(구아네티딘과 유사한 효과 또는 α-차단)에 의한 진류성 교감신경차단과 관련이 있는 것으로 추측되며 이는 혈압의 정상유지에 방해가 된다. 이러한 경우에는 생리식염주사액을 정맥주사하면 혈압유지와 유효성을 촉진시킨다. 노르에피네프린이나 에피네프린과 같은 교감신경흥분제는 과도한 심장축진작용이 있으므로 피한다. 페닐에프린, 안지오텐신II, 바소프레신 및 도파민을 투여하면 이 약으로 인한 저혈압이 회복되지만 생리기관의 저관류가 확실할 경우에만 투여한다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C) 보관

[포장단위] 30정, 100정, 300정

- * 직사광선을 피하여 보관하십시오.
- * 이 약은 물과 함께 복용하십시오.
- * 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
- * 이 약을 투여함으로써 알레르기증상(발진, 발적, 가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의 하십시오.
- * 오용을 막고, 품질을 보호, 유지하기 위해서 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
- * 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- * 이 제품의 내용에 대한 문익는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.
- * 이 사용설명서 개정연월일(2023년 04월 20일)이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지(http://www.hyundaipharm.co.kr)나 제품문의처 ☎ 1666-9979)에서 확인할 수 있습니다.
- * 의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원 ☎ 14-3330, 1644-6223)

제조사 : 현대약품주식회사
충청남도 천안시 동남구 공세면 잔드리길 55



☎ 제품문의처 : 1666-9979
사용설명서 개정연월일 : 2023. 04. 20