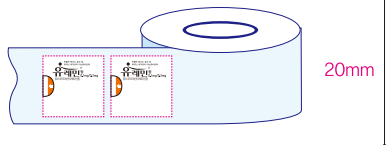
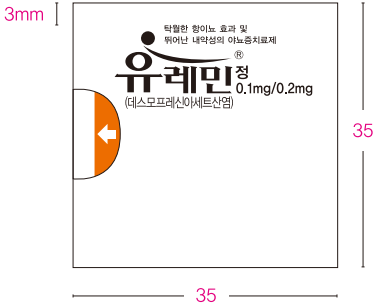


디자인에드	품목명	품목번호	버전
	유레민정 설명서	700572	230404M
규격	가로 138mm 세로 175mm / 접지 - 가로 35mm 세로 35mm		
인쇄규격			
글자포인트 7pt	전문의약품, 원료약품 및 그 분량, 제품명		
글자포인트 6pt	주소, 성상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법		
색상	먹		
지종 / 코팅	캠퍼스지 50g		
후가공	없음		
비고	폴림방향 - 두출		



- 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

- 유레민정 0.1mg**
- 유효성분 : 데스모프레신아세트산염(EP) 0.1mg (데스모프레신으로서 0.089mg)
 - 동물유래성분 : 우수유당(소의 우유), 스테아르산마그네슘(소의 우지)
 - 기타 첨가제 : 옥수수전분, 포비돈K30
- 유레민정 0.2mg**
- 유효성분 : 데스모프레신아세트산염(EP) 0.2mg (데스모프레신으로서 0.178mg)
 - 동물유래성분 : 우수유당(소의 우유), 스테아르산마그네슘(소의 우지)
 - 기타 첨가제 : 옥수수전분, 포비돈K30

[성 상] 유레민정 0.1mg : 백색의 난원형정제
유레민정 0.2mg : 백색의 원형정제

[효능·효과] 일차성 아노증(5세이상),
아간디노와 관련이 있는 아간노증상의 치료(성인에 한함)

[용법·용량]

일차성 아노증(5세이상)
: 취침시 데스모프레신아세트산염으로서 0.2mg을 경구투여한다. 효과가 충분하지 않을 경우 0.4mg까지 증량할 수 있다. 치료의 지속여부는 투여 3개월 후 적어도 1주일간 투여를 중지한 상태에서 결정한다.
아간디노와 관련이 있는 아간노증상의 치료(성인에 한함)
: 취침시 데스모프레신아세트산염 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 4주 이내에도 임상적인 효과가 없을 경우 투여를 중지한다. 65세 이상 환자의 경우, 혈청 나트륨 수치 등을 면밀히 모니터링한다. (사용상의주의사항 중 5, 일반적 주의 참고)

[사용상의 주의사항]

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

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약 성분에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 습관성 및 심리적 변갈 다음증 환자(노량이 24시간동안 40mL/kg를 초과하는 경우)



사용설명서
전문의약품
KGMP

- 3) 대장기능장애성 심부전 환자
- 4) 이노제를 복용중인 환자
- 5) 신성 요붕증 환자
- 6) 이 약은 아노증 치료시 정상혈압환자에만 투여한다.
- 7) 중등도 및 중증 신부전 환자 (크레아티닌 클리어런스 50mL/분 미만)
- 8) 항이노호르몬 분비과잉 증후군 (SIADH)
- 9) 제나트륨혈증으로 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(제나트륨혈증을 일으킬 수 있다)
- 7) 철박소혈구, 기질적 원인으로 인한 배뇨빈도 혹은 아간노증(예를 들어 양성 전립선 비대증(BPH), 요로감염, 방광결석/종양), 조절증 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 제나트륨혈증이 나타날 수 있다.
- 2) 아노증환자에서 보고된 부작용은 다음과 같다: 알려지반응, 제나트륨혈증, 감정적장애, 두통, 복통, 구역, 일리자성 피부반응
- 3) 아간노 환자에 대한 임상시험에서 부작용을 보고한 환자의 35%는 용량 조절증에 부작용을 나타내었으며 보고된 부작용은 다음과 같다: 제나트륨혈증, 두통, 한기증, 말초부종, 빈뇨, 복통, 구역, 구갈, 체중증가

5. 일반적주의

- 1) 부신피질 자극 부전의 경우 수분 독성을 피하기 위해 초회 투여 후 1~2주 동안 주의를 기울여야 한다.
- 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 그

700572-230404M

- 리고/혹은 제나트륨혈증이 나타날 수 있다. (두통, 구역/구토, 체중증가 그리고 심각한 경우 경련)
- 3) 임상시험에서 65세이상 환자에서 제나트륨혈증 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 총적 배뇨량이 많은 환자(2.8~3.0 이상)에서 제나트륨혈증의 위험이 높다. 고령환자에서 치료가 고려되어야 한다면 치료시 직전 그리고 시작후 3일 혹은 용량증가시 그리고 투약중 필요시에 혈청나트륨을 측정하여야 한다. 만일 수분저류 그리고/혹은 제나트륨혈증의 증상(두통, 오심, 구토, 몸무게 무게증가 및 경련등)이 나타났면 환자가 완전히 회복될 때까지 투약을 중단하여야 한다. 치료를 다시 시작할때는 철저한 수분 섭취 제한이 필요하다.
 - 4) 아간노 환자에게 아간디노를 진단하기 위해 치료 시작전 적어도 2일 동안 배뇨량/배뇨량 기록지를 기록하여야 한다. 아간노 생성량이 가능적 방광용적을 초과하거나, 24시간 총적 뇨량의 1/3을 초과하면 아간디노로 간주된다.
 - 5) 전신감염, 발열, 위장관염증과 같이 수분 혹은/그리고 전해질 불균형이 나타났면 급성 간헐성 질환을 앓는 동안에는 투약을 중지하여야 한다.
 - 6) 이 약은 운전이나 기계조작능력에 대해서는 아무런 영향이 없다.

6. 상호작용

- 1) 이 약의 수축작용은 항이노 작용에 비해 매우 낮으나 이 약 고용량을 다른 수축제와 병용투여시 환자를 충분히 관찰한다.
- 2) 이 약과 심한게 항우울약, 염신아미프린린 병용에 의해 제나트륨혈증성 경련 발작이 보고되었으므로 혈청 나트륨, 혈장삼투압 등을 모니터링한다.
- 3) 클로르프로마진, 카르바마제핀, 클로피브레이트, 클로프로피드, 인도메타신, 프로스타글린단 합성 효소 억제제는 항이노 작용을 증가시켜 수분저류의 위험성을 증가시킬 수 있다.
- 4) 글리벤크리마이드와 병용투여시 항이노 작용은 감소될 수 있다.
- 5) 옥시토신과 병용투여시 항이노 작용 상승 및 자궁 혈액 공급의 약화를 일으킬 수 있다.
- 6) 비스테로이드성 소염진통제를 동시에 투약하는 경우 수분섭취제한과 혈청 나트륨 모니터링을 포함하여 제나트륨혈증을 피하기 위한 주의가 필요하다.
- 7) 로페라미드(loperamide) 병용 투여시 데스모프레신 혈장농도가 약 3배 상승하여 수분저류/제나트륨혈증의 위험성을 증가시킬 수 있다.
- 8) 디메티콘(dimeticone) 병용 투여시 데스모프레신 흡수 감소를 가져올 수 있다.
- 9) 이 약은 사람의 마이크로조음으로 수행한 in vitro시험에서 어떠한 상당한 간대사도 겪지 않는 것으로 보이므로, 간 대사에 영향을 주는 약물과 상호작용이 없는 것 같다(in vivo연구는 실시되지 않음)

10) 이 약과 동시에, 혹은 투약 한시간만 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(300µg 비강투여시) 많은 양이 유즙으로 이행되고 수유중 투여의 안전성이 확립되지 않았으므로 수유부에게 투여하는 경우 수유를 중단하는 것이 바람직하다.

8. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 수분체류와 제나트륨혈증의 위험성이 증가되어 두통, 냉감, 구기, 경련, 의식 상실 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 심각한 경우(경련, 의식상실 등) 푸로세미드와 같은 이노제를 투여한다.

9. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 유레민정0.2밀리그램(데스모프레신아세트산염[현대약품주])과 대조약 미니린정0.2밀리그램(데스모프레신아세트산염[한국패링제약주])을 2×2 교차시험으로 각 2 정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 62명의 혈청 데스모프레신을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, Cmax)를 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-12h} (pg·h/mL)	Cmax(pg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약 미니린정(2정교차시험) (데스모프레신아세트산염 [한국패링제약주])	189.7±115.7	62.83±33.07	1.00 (0.30~2.00)	3.54±2.48
시험약 유레민정(2정교차시험) (데스모프레신아세트산염 [현대약품주])	189.2±127.1	57.88±30.30	1.00 (0.30~3.00)	4.08±2.96
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.8635 ~ 1.0638	log 0.8360 ~ 1.0130	-	-

(AUC, Cmax, t_{1/2}: 평균값±표준편차, Tmax: 중앙값(범위), n=62)
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
Cmax : 최고혈중농도
Tmax : 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2} : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 유레민정 0.1밀리그램(데스모프레신아세트산염[현대약품주])은 대조약 유레민정 0.2밀리그램(데스모프레신아세트산염[현대약품주])과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적 동등성을 입증하였다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C) 보관

[포장단위] 30정

- * 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 의사 또는 의사와 상의 하십시오.
- * 오용을 막고, 품질을 보호, 유지하기 위해서 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
- * 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- * 이 제품의 내용에 대한 문의는 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 :
한국의약품안전관리원 (☎ 14-3330, 1644-6223)

제조사 : 현대약품주식회사
충청남도 천안시 동남구 공세면 잔드리길 55



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