

< 임상 재평가 결과 >

□ 제제: 스트렙토키나제·스트렙토도르나제(Streptokinase · Streptodormase)

(분류번호: 395, 전문)

□ 재평가 결과 공시 품목(37품목, 37개 업체)

| | |
|-------------------------------|------------|
| ○ 세로나제정 | 이연제약(주) |
| ○ 바나제정(스트렙토키나제및스트렙토도르나제) | 알보젠코리아(주) |
| ○ 바로타제정 | 삼천당제약(주) |
| ○ 뮤코라제정(스트렙토키나제,스트렙토도르나제분말) | 한미약품(주) |
| ○ 뮤타제정(스트렙토키나제,스트렙토도르나제) | 고려제약(주) |
| ○ 레토나제정 | 위더스제약(주) |
| ○ 레오다제정(스트렙토키나제,스트렙토도르나제) | 신풍제약(주) |
| ○ 듀오나제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | 코오롱제약(주) |
| ○ 세라타제정(스트렙토키나제,스트렙토도르나제) | 대우제약(주) |
| ○ 베라제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | 한국넬슨제약(주) |
| ○ 바리다제정(스트렙토키나제,스트렙토도르나제) | 에스케이케미칼(주) |
| ○ 킨도라제정(스트렙토키나제스트렙토도르나제) | (주)티디에스팜 |
| ○ 스피다제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | (주)동구바이오제약 |
| ○ 리오다제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | (주)테라젠이텍스 |
| ○ 프로다제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | 한국프라임제약(주) |
| ○ 스킨아제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | 영진약품(주) |
| ○ 트리나제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | 국제약품(주) |
| ○ 뮤토나제정 | 신일제약(주) |
| ○ 스킨다제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | (주)경보제약 |
| ○ 글로나제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | (주)한국글로벌제약 |
| ○ 스파라제정(스트렙토키나제 · 스트렙토도르나제) | 태극제약(주) |
| ○ 도키나제정(스트렙토키나제 · 스트렙토도르나제) | 경동제약(주) |
| ○ 슈트렙토정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | 한국유니온제약(주) |
| ○ 스레토정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | 오스틴제약(주) |
| ○ 스토젠정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | 아주약품(주) |
| ○ 뮤리나제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | 대원제약(주) |
| ○ 두리다제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | 제이더블유신약(주) |
| ○ 뮤로다제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | 삼남제약(주) |
| ○ 키도라제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | 한국휴텍스제약(주) |
| ○ 키아제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | (주)제뉴파마 |
| ○ | 환인제약(주) |
| 세틸라제정10밀리그램(스트렙토키나제,스트렙토도르나제) | |
| ○ 알리나제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | 알리코제약(주) |
| ○ 스토나제정(스트렙토키나제 · 스트렙토도르나제) | 메딕스제약(주) |
| ○ 누제정(스트렙토키나제,스트렙토도르나제) | 유니메드제약(주) |
| ○ 세토나제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제) | (주)비보존제약 |

- 스토제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)
○ 바다라제정(스트렙토키나제·스트렙토도르나제)

조아제약(주)
하나제약(주)

□ 재평가 결과

| 구 분 | 기 허 가 내 용 | 재 평 가 내 용 |
|--------------------------------|--|---|
| 효능 효과 | <p>☆(정제)</p> <p>1. 발목 수술 또는 발목의 외상에 의한 급성 염증성 부종의 완화</p> <p>2. 호흡기 질환에 수반하는 담객출 곤란</p> <p>☆국내임상시험결과 추가제출</p> | <p><삭제></p> <p>※ 제출된 임상시험 결과가 유효성을 입증 하지 못함</p> |
| 용법 용량 | <p>성인 : 1회 1 ~ 2정, 1일 4회 경구투여한다.</p> <p>체내에서의 작용기전은 아직 해명되지 않은 점이 많고 용량, 효과관계도 밝혀진 것이 아니므로 목적 없이 투여하지 않는다.</p> <p>연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.</p> | <p><삭제></p> <p>※ 제출된 임상시험 결과가 유효성을 입증 하지 못함</p> |
| 사용 상의 주의 사항 | <p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.</p> <p>1) 혈액응고이상 환자[플라스미노겐 또는 섬유소원(fibrinogen)의 혈중농도가 낮은 환자 등]</p> <p>2) 혈소판 감소증 환자</p> <p>3) 항응고제를 투여하고 있는 환자</p> <p>4) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자</p> <p>5) 출혈소인을 지닌 환자(위궤양, 최근의 외과적 수술, 출혈의 위험을 수반하는 외상, 뇌성전이 환자 등)</p> <p>6) 조절되지 않는 중증의 고혈압 환자</p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.</p> <p>1) 약물 과민반응의 병력이 있는 환자</p> <p>2) 간기능이 저하된 환자(스트렙토키나제의 작용에 의해 생성되는 단백질 분해효소, 플라스미노겐 활성물질 및 플라스민의 활성 증가가 간기능 장애를 유발할 수 있다)</p> <p>3. 이상반응</p> <p>1) 과민반응 : 때때로 발진, 발적 등의 과민 증상 및 아나필락시스/아나필락시스모양 반응(쇼크, 호흡곤란, 두드러기 등)이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.</p> | <p><삭제></p> <p>※ 제출된 임상시험 결과가 유효성을 입증 하지 못함</p> |

| | |
|---|--|
| <p>2) 소화기계 : 설사, 때때로 식욕부진, 위부 불쾌감, 복통, 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있다.</p> <p>3) 혈액계 : 때때로 혈액응고시간의 연장, 출혈경향이 나타날 수 있다.</p> <p>4) 피부 : 홍반성 발진, 피부염, 가려움이 나타날 수 있다.</p> <p>4. 일반적 주의</p> <p>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.</p> <p>2) 이 약은 항원성이 있으므로 항체가 형성될 수 있다. 따라서 연용에 의한 효과감소를 야기할 수 있다. 또한, 항체가 형성됨에 따라 알레르기 반응이 나타날 위험성이 증가한다.</p> <p>5. 상호작용</p> <p>1) 항생물질, 비스테로이드계 소염진통제 등과의 병용 시 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다.</p> <p>(1) 쇼크 : 쇼크가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고, 불쾌감, 구내이상감, 호흡곤란, 어지럼, 변의, 이명, 발한 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.</p> <p>(2) 호흡기계 : 발열, 기침, 호흡곤란, 흉부 X-선이상, 호산구 증가 등을 수반한 간질성 폐렴, 호산구성 폐침윤이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 부신피질호르몬제를 투여하는 등 적절한 처치를 한다.</p> <p>2) 스트렙토키나제는 플라스미노겐을 활성화 단백질 분해효소인 플라스민으로 활성화시켜 섬유소(fibrin)를 용해한다. 항응고제와의 병용투여로 인해 항응고제의 항응고 효과(출혈경향)가 증강될 수 있다.</p> <p>6. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1) 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. 스트렙토키나제는 미량만이 태반을 통과하지만, 태아의 혈액으로부터 스</p> | |
|---|--|

| | | |
|--|--|--|
| | <p>트레토키나제 특이성 항체가 발견된 바 있다. 의사가 반드시 필요하다고 판단한 경우를 제외하고 임부에게 이 약을 투여하지 않는다.</p> <p>2) 수유 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. 의사가 반드시 필요하다고 판단한 경우를 제외하고 수유부에게 이 약을 투여하지 않는다.</p> <p>7. 소아에 대한 투여</p> <p>소아에 대한 안전성이 확립되지 않았으므로, 이 약은 소아에 투여하지 않는 것이 바람직하다.</p> <p>8. 과량투여시의 처치</p> <p>과량 복용 또는 과실로 인한 복용 시 대증적인 치료를 한다.</p> <p>9. 적용상의 주의</p> <p>1) 정해진 용법·용량을 지킨다.</p> <p>2) 이 약의 투여로 이상반응이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.</p> <p>3) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.</p> | |
|--|--|--|