

“미세정제플라보노이드 분획(추출물 제제(정제))”가 2019년 8월 3일부로 안전성·유효성 심사 등에 근거한 검토결과에 따라 사용상의 주의사항이 통일조정 되었습니다. 복약지도 시 참고하시기 바랍니다.

- 대한약사회 학술위원회

구분	기 허가사항	변경사항(통일조정 사항)
사용상의 주의사항	<p>1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것. 주성분과 첨가제에 대해 과민반응을 가지고 있는 환자</p> <p>2. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것. 1) 모유 수유 : 모유를 통하여 이 약이 분비되는지에 대해 알려지지 않았다. 이 약의 투약에 의한 유익성이 모유수유의 유익성을 상회(웃돌)한다고 판단되는 경우에만 이 약을 사용한다.</p> <p>3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것 1) 몇몇 연구에서 최기형성(기형유발성)이 없음이 밝혀졌고, 이상반응 또한 없었다. 동물시험에서 임신, 배/태아 발생, 분만, 출산 후 성장에 직, 간접적인 유해성을 나타내지 않았다. 임부는 주의하여 사용해야 한다. 2) 가임력 : 동물을 이용한 생식독성 시험에서 수태능(임신능력)에의 영향은 없었다. 3) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우 이상반응 발현(드러내 보임)빈도는 매우 흔하게($\geq 1/10$); 흔하게($\geq 1/100$, $< 1/10$); 때때로 ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); 드물게($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); 매우 드물게($< 1/10,000$), 빈도 불명(활용한</p>	<p>1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것. 주성분과 첨가제에 대해 과민반응을 가지고 있는 환자</p> <p>2. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것. 1) 모유 수유 : <u>활성 물질/대사산물이</u> 모유로 분비되는지에 대해 알려져 있지 <u>않고, 신생아/영아에 대한 위험성 또한 배제 할 수 없다.</u> 수유부 투약여부 또는 수유 중단여부 결정은 수유의 유익성과 수유부 치료의 유익성을 고려하여 결정되어야 한다.</p> <p>3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것 1) <u>임산부에게 미세정제플라보노이드분획물을 사용한 연구는 없거나 제한적이다. 동물시험에서 생식독성은 나타나지 않았다. 예방차원에서 임신 중에 사용을 피하는 것이 바람직하다.</u> 2) 가임력 : 동물을 이용한 생식독성 시험에서 수태능(임신능력)에의 영향은 없었다. 3) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우 이상반응 발현(드러내 보임)빈도는 매우 흔하게($\geq 1/10$); 흔하게($\geq 1/100$, $< 1/10$); 때때로 ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$); 드물게($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$); 매우 드물게($< 1/10,000$), 빈도 불명(활용한</p>

<p>1/10,000, $< 1/1,000$); 매우 드물게($< 1/10,000$), 빈도 불명(활용한 정보로부터 추산이 불가능함)로 구분하였다.</p> <p>(1) 신경계 : 드물게 현기증, 두통, 권태감이 나타날 수 있다.</p> <p>(2) 위장관계 : 흔하게 설사, 소화불량, 오심, 구토가 나타날 수 있고, 때때로 대장염이 나타날 수 있으며, 빈도 불명으로 복통이 나타날 수 있다.</p> <p>(3) 피부 및 피하(피부밑)조직 : 드물게 발진, 가려움, 두드러기가 나타날 수 있고, 빈도불명으로 얼굴, 입술, 눈꺼풀의 부종, 예외적으로 췌장부종이 나타날 수 있다.</p> <p>4) 급성 치질에 이 약의 대증적(증상에 대응하여) 치료는 다른 항문 증상의 치료를 방해하지 않는다. 치료는 단기적으로 이루어져야 하고, 증상이 신속히 진정되지 않으면, 체계적인 검사가 행해져야 하고 치료가 재검토 되어야 한다.</p> <p>4. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항</p> <p>1) 약물상호작용에 관한 연구는 수행되지 않았지만, 광범위한 <u>시판 후 조사</u>를 고려할 때, <u>현재까지</u> 약물상호작용을 보이는 약물은 보고되지 않았다.</p> <p>2) 과량투여: <u>과량투여</u> 경우는 보고되지 않았다.</p> <p>3) 운전 및 기계 조작에의 영향 : 이 약의 운전 및 기계 조작에의 영향에 관한 연구는 수행되지 않았지만, 이 약의 전반적 안전성 정보를 감안할 때, 이 약의 운전 및 기계 조작에의 영향은 없거나 무시할 만하다.</p>	<p>정보로부터 추산이 불가능함)로 구분하였다.</p> <p>(1) 신경계 : 드물게 현기증, 두통, 권태감이 나타날 수 있다.</p> <p>(2) 위장관계 : 흔하게 설사, 소화불량, 오심, 구토가 나타날 수 있고, 때때로 대장염이 나타날 수 있으며, 빈도 불명으로 복통이 나타날 수 있다.</p> <p>(3) 피부 및 피하(피부밑)조직 : 드물게 발진, 가려움, 두드러기가 나타날 수 있고, 빈도불명으로 얼굴, 입술, 눈꺼풀의 부종, 예외적으로 췌장부종이 나타날 수 있다.</p> <p>4) 급성 치질에 이 약의 대증적(증상에 대응하여) 치료는 다른 항문 증상의 치료를 방해하지 않는다. 치료는 단기적으로 이루어져야 하고, 증상이 신속히 진정되지 않으면, 체계적인 검사가 행해져야 하고 치료가 재검토 되어야 한다.</p> <p>4. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항</p> <p>1) 약물상호작용에 관한 연구는 수행되지 않았지만, <u>현재까지 시판 후 조사에서 임상적으로</u> 약물상호작용을 보이는 약물은 보고되지 않았다.</p> <p>2) 과량투여: <u>이 약의 과량 투여 사례는 제한적이거나 빈번하게 보고된 부작용은 위장관 증상(설사, 오심, 복통)과 피부 증상(소양증, 발진 등)이 있다. 과량투여 시, 대증요법(증상치료)을 사용해야 한다.</u></p> <p>3) 운전 및 기계 조작에의 영향 : 이 약의 운전 및 기계 조작에의 영향에 관한 연구는 수행되지 않았지만, 이 약의 전반적 안전성 정보를 감안할 때, 이 약의 운전 및 기계 조작에의 영향은 없거나 무시할 만하다.</p>
---	---

<p>5. 저장상의 주의사항</p> <p>1) 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것</p> <p>2) 직사일광을 피하고 될 수 있는 대로(습기가 적고) 서늘한 곳에 보관할 것</p> <p>3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내서 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못사용) 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것</p>	<p>5. 저장상의 주의사항</p> <p>1) 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것</p> <p>2) 직사일광을 피하고 될 수 있는 대로(습기가 적고) 서늘한 곳에 보관할 것</p> <p>3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내서 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못사용) 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것</p>
---	---

번호	수입/제조	전문/일반	제품명	업소명
	제조	일반	베니톨(미세정제플라보노이드분획물)	광동제약(주)
1	제조	일반	플라벤정(미세정제플라보노이드분획물)	태극제약(주)
2	제조	일반	플라린정(미세정제플라보노이드분획물)	경남제약(주)
3	제조	일반	프라빈정(미세정제플라보노이드분획물)	동성제약(주)
4	제조	일반	치벤정(미세정제플라보노이드분획물)	영일제약(주)
5	제조	일반	베니트라정(미세정제플라보노이드분획물)	(주)바이넥스
6	제조	일반	벤토아정(미세정제플라보노이드분획물)	(주)동구바이오제약
7	제조	일반	플라이드정(미세정제플라보노이드분획물)	한국유니온제약(주)
8	제조	일반	프라본정(미세정제플라보노이드분획물)	(주)한국파비즈제약

미세정제플라보노이드 분획물 제제(Micronized Purified Flavonoid Fraction: MPFF)는 헤스페리딘(hesperidin) 10%와 디오스민(diosmin) 90%로 이루어진 복합제입니다. 헤스페리딘은 감귤류에서 추출한 플라보노이드 배당체이고, 디오스민은 헤스페리딘으로부터 생화학적으로 합성된 플라보노이드입니다. 미세정제플라보노이드 분획물은 흡수율을 높이기 위해 디오스민 성분을 micron size(2 μ m 이하)로 미분화한 것이 특징인데, 정맥혈관의 탄력성과 림프액 배출을 향상시키고 부종을 막아 임상적으로는 정맥임파부전(하지부종, 통증, 초기육창), 치질 치료에 사용됩니다.

○ 미세정제플라보노이드 분획(추출)물 제제(정제)의 수유부 투여

동물시험에서 약물의 1%정도가 모유로 이행된다는 결과가 있었으나 식약처에서는 활성 물질/대사산물이 모유로 분비되는지에 대해 알려져 있

지 않고, 신생아/영아에 대한 위험성 또한 배제 할 수 없음을 근거로 수유부 투약여부 또는 수유 중단여부 결정은 수유의 유익성과 수유부 치료의 유익성을 고려하여 결정되어야 한다고 미세정제플라보노이드 분획(추출)물 제제(정제)의 사용상의 주의사항을 통일조정 하였습니다.

○ 미세정제플라보노이드 분획(추출)물 제제(정제)의 임신부 투여

동물시험 결과 약물의 0.003%정도가 태자에게 전달될 수 있었으나 이로 인해 생식독성은 나타나지 않았습니다. 하지만 식약처에서는 임신부에게 미세정제플라보노이드분획물을 사용한 연구가 없거나 제한적이라는 것을 근거로 예방 차원에서 임신 중에 사용을 피하는 것이 바람직하다고 미세정제플라보노이드 분획(추출)물 제제(정제)의 사용상의 주의사항을 통일조정 하였습니다.

참고문헌

- 1) Aziz, Zoriah, et al. "Efficacy and tolerability of micronized purified flavonoid fractions (MPFF) for haemorrhoids: A systematic review and meta-analysis." *Complementary therapies in medicine* 39 (2018): 49-55.
- 2) Meshikhes, Abdul-Wahed N. "Efficacy of Daflon in the treatment of hemorrhoids." *Saudi medical journal* 23.12 (2002): 1496-1498.
- 3) Meyer, Olivier C. "Safety and security of Daflon 500 mg in venous insufficiency and in hemorrhoidal disease." *Angiology* 45.6_part_2 (1994): 579-584.
- 4) Buckshee, K., D. Takkar, and N. Aggarwal. "Micronized flavonoid therapy in internal hemorrhoids of pregnancy." *International Journal of Gynecology & Obstetrics* 57.2 (1997): 145-151.