

소아용 전문의약품 약효분류 : 141 항히스타민제

프리마란[®] 시럽

Primalan[®] syrup (메퀴타진)

500mL

※ 식사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 갈색병뚜나 통에 넣어 차광보관 하시기 바랍니다.

"타르색소를 제거하였습니다"

프리마란[®]시럽의 주성분인 mequitazine은 프랑스 RHONE-POULENC사의 Spret Mauchant 연구소가 6년간의 연구끝에 개발해 낸 phenothiazine계 항 allergy제로서 종래의 항히스타민제에 비해 치료효과, 작용발현 및 지속시간, 부작용을 개선시킨 약물입니다.

【원료약품 및 그 분량】 100mL 중

유효성분 : 메퀴타진(JP) 0.05g

첨가제(보존제) : 소르빈산칼륨 0.10g

기타 첨가제 : 리보플라빈, 백당, 수용성만다린유306/3, 아스코르브산, 에탄올, 정제수

【성상】 과일향이 있는 미색 내지 미황색의 시럽이 갈색 플라스틱용기에 든 시럽제

【약리작용】 Mequitazine은 phenothiazine계 항 allergy제로서 말초의 H1-receptor에 대한 histamine의 작용을 강력적으로 차단하므로, 비염(코염)의 주증상인 콧물, 코막힘 등을 신속하게 개선시킵니다. Mequitazine 구조에 함유되어 있는 quinuclidine 핵은 대사분해에 대하여 안정하므로 12시간 동안 효과가 지속됩니다.

【효능·효과】 두드러기, 고초열, 알레르기 비염, 가려움, 결막염

【용법·용량】 소아 : 이 약으로서 1일 체중 5kg당 1.25mg를 경구투여한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

제조번호 :

사용기한 :

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 폐노티아진계 약물 및 그 유사화합물에 과민반응 환자
- 2) 녹내장환자(항콜린작용에 의한)
- 3) 전립선비대 등 허부요로 폐색성 질환환자(항콜린작용에 의한)
- 4) 혼수상태 환자 또는 바르비탈계 약물, 마취제 등 중추신경억제제를 대량 투여중인 환자
- 5) MAO억제제를 투여중인 환자
- 6) 긴질 환자
- 7) 긴염 환자
- 8) 2세 미만 영아(시럽제에 한함)
- 9) 이 약에 알레르기 증상의 병력이 있는 환자
- 10) 선천적 QT 증후군 환자
- 11) QT간격이 길거나 전해질 불균형 환자(특히, 저칼륨증 환자)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 신장에 환자 2) 간장에 환자 3) 협착성 소화성 궤양 또는 유문십이지장 폐색 환자 4) 급성 알코올 중독 환자 5) 유문십이지장 궤양 환자 6) 조혈장애 환자 7) 천식, 기관지염, 기관지확장증 등 하기도 질환 환자 8) 수면무호흡증의 병력 환자

3. 이상반응

- 1) 과민반응 : 드물게 발진, 광민감반응, 피부반응(독성, 알레르기) 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 복용 후 곧 바로 두드러기, 부종, 가슴쓰림 등과 동시에 안색蒼백, 수족냉감, 식은 땀, 숨가쁨 등 쇼크(아나필락시스)이 나타날 경우에는 즉시 복용을 중지하고 의사의 진료를 받는다. 2) 간 : 드물게 전신파로, 황달, ALT, AST 상승, 담즙울체가 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 3) 혈액 : 드물게 조혈장애로 혈소판 감소가 나타나 코출혈, 잇몸출혈, 청색반점 등의 출혈증상이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다. 4) 정신신경계 : 때때로 졸음, 권태감, 어지럼, 드물게 두통, 정신착란, 흥분, 불안이 나타날 수 있다. 5) 소화기계 : 때때로 구갈, 위부불쾌감, 드물게 설사, 위통, 식욕부진, 구역, 구토, 변비, 복통 등이 나타날 수 있다. 6) 순환기계 : 드물게 흉부불쾌감, 심계항진, 저혈압이 나타날 수 있다. 7) 비뇨기계 : 드물게 배뇨곤란 등이 나타날 수 있다. 8) 안과질환 : 원근조절장애, 산동 9) 심장 질환 : 토르사드 드 포인트(torsade de pointes) 10) 피부 및 피하조직 : 감광성 반응, 홍반, 습진, 가려움, 자반증, 두드러기, 혈관 신경부종 11) 기타 : 드물게 인후통, 월경이상, 미각이상, 구내마비증이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

졸음이 올 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험한 기계 조작에 종사하지 않도록 주의한다.

5. 상호작용

- 1) 바르비탈계 약물, 마취제, 마약성 진통제 또는 정신안정제 등의 중추신경억제제, 항우울약, 혈압강화제 또는 아트로핀모양 작용을 나타내는 약물과 병용 또는 알코올 섭취에 의해 상호 작용이 증가될 수 있으므로 감광하는 등 신중히 투여한다. 2) 중증의 심박 장애는 병용 약물의 수, 항부정맥제의 여부

에 따라 발생할 수 있으며 토르사드 드 포인트(torsade de pointes)를 일으킬 수 있는 약물은 병용하지 않는다. 3) 요저류, 녹내장, 변비, 입마름 등의 이상반응 발생을 촉진시키는 아트로핀 약물은 병용하지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 : 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는다. 2) 수유부 : 동물실험에서 이 약이 유즙으로 분비되었다는 보고가 있으므로 투여 중에는 수유를 중지한다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다). 2) 다른 폐노티아진계 약물을 소아(특히 2세 미만)에 투여한 경우 유아돌연사(사망중추군(SIDS) 및 유아 수면시 무호흡발작이 나타났다는 보고가 있다.

8. 과량투여시의 처치

과량 투여시의 증상은 무기력, 구역, 구토가 나타나며 이러한 증상이 나타날 경우에는 인공호흡, 항경련성 치료, 위세척 또는 지지요법을 한다.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온보관 【포장단위】 500밀리리터/병

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국 의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr> → 의약품유해사례보고)에 알리도록 하십시오.

※ 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보 참조

※ 만일, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.



(외팩 : PP)
(내캡 : LDPE)

제조·판매 부광약품주식회사

경기도 안산시 단원구 능안로 47 010318

국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통회료를 부담하는 소비자 상담실을 운영하고 있습니다. 제품 문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 지금 전화해 주십시오.

♣ 소비자 상담실 : TEL 080-933-2233 <http://www.bukwang.co.kr>

※ 이 첨부문서 작성일자(2018년 01월 03일)이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.