

082517

경련완화제
펙사딘[®] 캡슐
 Fexadin[®] capsule
 (페노베린)

펙사딘[®] 캡슐은 프랑스 Vaillant Defresne Laboratory에서 개발한 페노베린을 주성분으로 하는 장기능 정상화제로서 기존의 4급 암모늄 제제와는 달리 위장관 평활근 세포내로의 Ca⁺⁺ 유입을 선택적으로 조절하여 이상화(異常化)된 장관 기능을 자연스럽게 회복시킵니다.

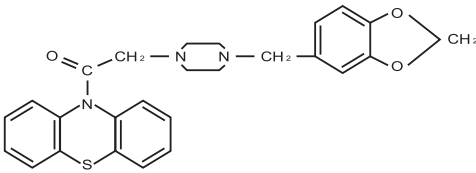
【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

유효성분 : 페노베린(별규) 100mg

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 젖)

첨가제(타르색소) : 적색3호, 청색1호

기타 첨가제 : 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, (상) 밝은 청색 캡슐, (하) 하늘색 캡슐, 스테아르산마그네슘, 폴리에틸렌글리콜6000



화학명[(piperonyl - 4 - piperaziny - 1) - 2 - acetyl] - 10 - phenothiazine

【성상】

상단 밝은 청색, 하단 하늘색의 캡슐 내 흰색 분말

【임상적 특징】

1. 정상적인 장관 평활근의 운동은 저해하지 않습니다.
2. 경구투여로 장관흡수가 신속합니다.
3. 안전역이 넓고 내용성이 우수하며 항콜린성 부작용이 없습니다.

【효능·효과】

과민성대장염, 월경통

【용법·용량】

성인 : 페노베린으로서 1회 100mg을 1일 3회 식간에 경구투여한다. 환자의 상태에 따라 1회 200mg까지 증량할 수 있다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

신부전 또는 간부전 환자에는 투여하지 않는다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약에 과민반응 환자
- 2) 마취중, 마취후 또는 운동후 고열, 악성 고열 환자
- 3) 미토콘드리아성 근장애 환자
- 4) 만성 간질환 또는 그 병력이 있는 환자(간경변, 급성 간염, 알코올성 간염, 만성 알코올 남용자, 간암)
- 5) 12세 미만의 소아
- 6) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 60세 이상의 고령자
- 2) 여러 약물을 투여 받고 있는 환자

4. 이상반응

- 1) 소수의 환자에서 구갈, 변비, 위장장애가 나타날 수 있으나 용량조절로 소실된다.
- 2) 근육통, 탈력감, 크레아틴키나아제(CK) 상승, 혈중 및 요중 미오글로빈 상승을 특징으로 하는 급격한 신기능악화를 수반한 횡문근융해증이 나타날 수 있으므로 주의한다.

5. 일반적 주의

- 1) 설명할 수 없는 근육통이 발생하거나 근병증으로 진단된 경우에는 치료를 중단하고 의사와 상의한다. 신부전을 초래할 수 있는 횡문근융해증의 발생 여부를 확인하기 위하여 크레아틴키나아제 수치를 확인하여야 한다. 이러한 근육증상의 발현으로 근육내 산화기전의 유전적 질환을 발견할 수 있다. 악성이상고열증에 대한 가족력을 확인할 수 있다.

- 2) 이 약이 운전 또는 기계조작에 영향을 미치는 영향에 대해 알려진바는 없으나, 구역, 어지럼(dizziness) 또는 운전이나 기계조작에 장애를 일으킬 수 있는 기타 이상반응이 나타날 경우 즉시 행동을 멈추고 의사와 상의하도록 한다.
6. 상호작용
다른 약물과의 상호작용은 보고되어 있지 않으나 주의깊게 임상증상을 관찰하면서 다른 약물과 병용투여한다.
7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는다.
2) 모유중으로의 이행에 대하여 연구되어 있지 않으므로 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
8. 저장상의 주의사항
소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

【포장단위】 30, 500캡슐/병

【저장방법】 기밀용기

- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<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 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.

제조·판매
 **부광약품주식회사**
경기도 안산시 단원구 능안로 47

기술제휴
 **eurodrug**
laboratories
Netherlands

국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 **부광약품이 통화료를 부담**하는 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(2017년 08월 25일)이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.