

071317

지속성 항히스타민제

# 프리마란<sup>®</sup> 정

Primalan<sup>®</sup> tablet

(메퀴타진)

※ 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 갈색봉투나 통에 넣어 차광보관하시기 바랍니다.

프리마란<sup>®</sup>의 유효활성 성분인 mequitazine은 프랑스 RHÔNE-POULENC사의 Spret Mauchant 연구소가 6년간의 연구끝에 개발해 낸 Phenothiazine계의 항allergy제로서, 기존 항히스타민제에 비해 치료효과, 작용발현 및 지속시간, 부작용을 개선시킨 약물입니다.

**【원료약품 및 그 분량】 1정 중**

유효성분 : 메퀴타진(JP) ..... 5mg

첨가제 (동물유래성분) : 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 젖)

기타 첨가제 : 경질무수규산, 스테아르산마그네슘, 탈크, 포비돈

**【성상】**

흰색의 정제임

**【약리작용】**

Mequitazine은 말초의 H1-receptor에 대한 Histamine의 작용을 상경적으로 차단할 뿐아니라 serotonin, bradykinin, SRS-A에 대하여도 수용체 차단작용을 나타내며, 동시에 비만세포의 탈과립 억제작용도 나타냅니다.

Mequitazine 구조에 함유되어 있는 quinuclidine 핵은 대사 분해에 대하여 안정하므로 12시간동안 효과가 지속됩니다.

**【효능·효과】**

두드러기, 고초열, 알레르기 비염, 가려움, 결막염

**【용법·용량】**

성인 : 메퀴타진으로서 1회 5mg 1일 2회 경구투여한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

**【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 질환 환자(항콜린작용에 의한)
- 4) 혼수상태 환자 또는 바르비탈계 약물, 마취제 등 중추신경억제제를 대량 투여중인 환자
- 5) MAO억제제를 투여중인 환자
- 6) 간질 환자
- 7) 간염 환자
- 8) 소아(정제에 한함)
- 9) 이 약에 알레르기 증상의 병력이 있는 환자
- 10) 선천적 긴 QT 증후군 환자
- 11) QT간격이 길거나 전해질 불균형 환자(특히, 저칼륨증 환자)
- 12) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 신장애 환자
- 2) 간장애 환자
- 3) 혈액성 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
- 9) 고령자(정제에 한함)

3. 이상반응

- 1) 과민반응 : 드물게 발진, 광민감반응, 피부반응(독성, 알레르기) 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 복용 후 곧바로 두드러기, 부종, 가슴쓰림 등과 동시에 안색蒼백, 수족냉감, 식은 땀, 숨가쁨 등 쇼크(아나필락시스)가 나타날 경우에는 즉시 복용을 중지하고 의사의 진료를 받는다.
- 2) 간 : 드물게 전신피로, 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) 심장질환 : 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, 구내마비감이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

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

5. 상호작용

- 1) 바르비탈계 약물, 마취제, 마약성 진통제 또는 정신안정제 등의 중추신경억제제, 항우울약, 혈압강하제 또는 아트로핀모양 작용을 나타내는 약물과 병용 또는 알코올 섭취에 의해 상호작용이 증기될 수 있으므로 감광하는 등 신중히 투여한다.
- 2) 중증의 심박 장애는 병용 약물의 수, 항부정맥제의 여부에 따라 발생할 수 있으므로 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 페노티아진계 약물을 소아(특히 2세 미만)에 투여한 경우 유아돌연사증후군(SIDS) 및 유아 수면시 무호흡발작이 나타났다는 보고가 있다.

8. 과량 투여시의 처치

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

【포장단위】

30정/병, 100정/병, 500정/병

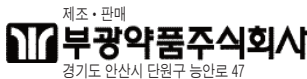
【저장방법】

차광기밀용기, 실온보관(1~30℃)

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

※ 온라인의약품서관(<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.



국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통화료를 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(2017년 07월 13일)이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.