

ARTWORK 규격서 (1/3)

부서	QA 담당자	QA 확인자	홍보실	마케팅	개발부	구매부	품질관리 책임자
성명 (서명)							
서명 일자							
제품명	파마프로시클리딘정 설명서 메뉴얼팩						
작성일	2021. 04. 20		작성자	홍보실 최용찬 차장 TEL 02-558-1277(내선: 418)			
ARTWORK 규격서 NO.	ART-PCC-I-004 (Proof, No. : 0)		자재 구분	☐ 라벨 / ☐ 카톤 / ☒ 설명서 / ☐ 직접자재 / ☐ 기타			
규격 (가로×세로×높이 mm)	138×175mm		폰트 크기(pt)	하단 기재			
재질 / 무게(g)	캠퍼스지 미색 / 50g		코팅	☐ 유 / ☒ 무			
인쇄도수	☐ 원색 4도		☒ 별색 1도				
	 CMYK		☒ BLACK 				
후가공	N / A						
제작업체	(주)무궁화엔ambi		연락처	041-576-1081			
수정내역	1. 피해구제 문구 삽입 2. 전개정년월일/최종개정년월일/자재코드 변경 ※ 두출(봉인반대방향) ■ 전문의약품 : - 윤고딕 9pt 100% / 자간 0 / 행간 10.8pt(자동) ■ 원료약품분량 : - 윤고딕 7pt 100% / 자간 0 / 행간 8.4pt(자동) ■ 기본 폰트 크기 - 윤고딕 6pt 100% / 자간 0 / 행간 7.2pt(자동)						

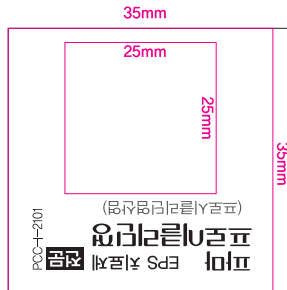
주의사항

- 수정요청의 경우 E-mail, 유선전화, 메신저 사용금지.
 - 디자인 파일(PDF)에 수정하여야 하는 부분에 PDF주석(메모)에 남길 것.
 - 누가, 언제, 어떤 내용을 수정요청 하였는지 이력 확인이 가능하도록 주석에 일자, 요청자의 이름을 함께 남길 것.
 - 디자인 임의 변경 금지.
 - 디자인 변경 시 QA 담당자(자재담당자)를 통하여 변경 진행.
 - 해당 관련부서 검토 완료 시 QA로 디자인 파일(프린트) 송부.
 - 최종 디자인파일 전달 후 제작업체는 한국파마 QA 담당자에게 최종 검토를 받은 후 제작 진행.
- 한국파마 QA담당자 : 김수연 / TEL 031-353-7291(내선: 516) / Mobile 010-9295-9133 / E-mail sooyeon.kim@koreapharma.co.kr



한국파마
KOREA PHARMA

건강한 미래 아름다운 동행
www.koreapharma.co.kr



전문 의약품
분류번호: 119

EPS 치료제 파마프로이클리딘정

(프로시클리딘염산염)

【원료약품·분량】 1정 중

- 유효성분: 프로시클리딘염산염(BP).....5.0mg
- 첨가제(타르색소): 청색1호
- 첨가제(동물유래): 유당수화물(동물기원: 소, 사용부위: 우유)
- 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 포비돈, 전분글리콜산나트륨, 스테아르산마그네슘

【성상】 연한 청색의 타원형 정제

【효능·효과】

1. 뇌염후·동맥경화성·특발성 파킨슨병 : 진전, 강직, 피로, 무력증, 나태 등
2. 항정신병약(페노티아진, 레세르핀 등)으로 인한 추체외로증상 : 근긴장 이상, 운동이상, 정좌불능 등

【용법·용량】

1. 파킨슨병: 환자에 따라 최적용량이 다르므로 용법·용량을 정한다.
젊은 성인 환자 및 뇌염 후 파킨슨병 환자는 고령자 및 동맥경화성 파킨슨병 환자보다 고용량이 필요할 수 있다.
1) 다른 약물 요법을 받지 않은 경우: 초기에는 프로시클리딘염산염으로서 1회 2.5mg을 1일 3회 식후 경구투여한다. 만약 환자 순응도가 좋으면 이 약으로서 1회 5mg까지 1일 3회 점차적으로 증량하거나 또는 마지막 투여시에만 5mg을 투여할 수도 있다. 적은 용량이 더 좋은 치료효과를 나타내는 경우도 있다. 때때로 취침시 복용에 순응하지 못하는 환자의 경우 취침시에 투여하지 말고 주간 1일 투여량을 균등하게 나누어서 투여하는 것이 바람직하다. 이상반응의 발현을 최소화하기 위해서는 식사도중 또는 식후에 복용하는 것이 바람직하다.
- 2) 다른 약물요법에서 프로시클리딘염산염 요법으로 전환하는 경우: 다른 약물을 계속 투여받아 왔던 환자는 다른 약물의 전체 또는 일부를 이 약으로서 1회 2.5mg을 1일 3회 요법으로 점차적으로 전환한다. 이 약의 용량은 필요량까지 점차 증량하는 반면, 다른 약물용량은 이에 대응하여 감량하거나 또는 투약을 하지 않으므로 완전히 전환시킨다.
2. 항정신병약(페노티아진, 레세르핀 등)으로 인한 추체외로증상: 정신질환자 치료과정 중에 항정신병약으로 인한 추체외로증상 치료시에는 항정신병약과 관련된 이상반응의 심각성 정도에 따라 조절한다. 일반적으로 항정신병약의 용량이 클수록 강직, 진전 등의

증상은 더욱 심각해진다. 따라서 약물의 용량을 개개환자의 필요성에 맞도록 조정하여 증상을 최대한 경감시켜야 한다.
이 약의 1일 용량을 설정하기 위해서 1회 2.5mg을 1일 3회 투여하기 시작하여 증상이 경감될 때까지 1일 2.5mg까지 추가로 더 증량할 수 있다. 대부분의 경우 이 약으로서 1일 10~20mg을 투여하면 우수한 효과가 나타난다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 2) 폐쇄각녹내장 환자
 - 3) 치료되지 않은 요폐 환자 또는 폐쇄요로병증 환자
 - 4) 위장관폐쇄 환자
 - 5) 중증 근육무력증 환자
 - 6) 중증 궤양대장염 또는 궤양대장염에 합병된 독성거대결장 환자
 - 7) 자연운동이상 환자
 - 8) 초기 치매증상 환자 또는 치매 환자
 - 9) 장이완증 환자
 - 10) 알코올 또는 약물(수면제, 삼환계 항우울제, 항경련제, 항히스타민제, 진정제) 중독 환자
 - 11) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.
2. 다음 환자(경우)에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 심혈관질환 환자(부정맥, 율혈심부전, 허혈성장병, 고혈압 또는 저혈압 환자)
 - 2) 간부전 또는 신부전 환자
 - 3) 빈맥: 요저류(현저한 전립선비대증과 함께 나타날 수도 있음)와 같은 부교감 신경계 억제증상이 나타날 수 있으므로 투여 시 각별한 주의를 요한다.
 - 4) 때때로 특히 고령 환자에서 정신착란, 방향감각실 증상이 동요, 환각 등의 정신병 증상과 함께 나타날 수 있다.
 - 5) 페노티아진 및 레세르핀 유도체에 의한 추체외로에 이상반응을 저지하기 위해 항파킨스 약물의 용량을 증량할 경우 정신질환 환자들은 때때로 정신병의 급격한 촉진을 경험할 수 있다.
3. 이상반응
 - 1) 구순건조, 동공산대, 시야흐림, 어지러움, 땀분비감, 구역, 구토, 상복부통, 변비 등의 위장관 장애와 같은 항콜린효과가 치료량에서 나타날 수 있지만 용량을 주의 깊게 조절하면 최소화하거나 제거할 수 있다.
 - 2) 정신계: 때때로 초조, 불안, 신경질, 혼란, 방향감각장애, 환각, 드물게 정신병
 - 3) 신경계: 때때로 어지러움, 기력저하, 인지장애
 - 4) 눈: 자주 시야흐림, 동공산대
 - 5) 소화기계: 자주 입안건조, 변비, 때때로 구역, 구토, 잇몸염
 - 6) 피부: 두드러기, 발진, 때때로 발진
 - 7) 비뇨기계: 자주 요저류
 - 8) 심혈관계: 빈맥, 심계항진, 기립저혈압
 - 9) 내분비 및 대사: 고열 후 2차적으로 땀 감소
 - 10) 근육력감이 나타날 수 있다.
 - 11) 구순건조증의 합병증으로 급성 화농성 이화전염이 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약 사용으로 시야흐림, 어지러움, 혼란 및 방향감각장애와 같은 신경계 증상의 이상반응이 보고되었으므로 이러한 영향을 받는 환자들은 운전 또는 기계 운전을 하지 않도록 권고하여야 한다.
- 2) 신경이완 치료를 한 일정 비율의 환자에서 자연 운동이상증이 나타날 수 있다. 항콜린제가 이러한 증상의 원인은 아니지만, 신경이완제와 병용하였을 때 자연운동이상 증상을 악화시키거나 이런 증상이 나타나기 쉬운 환자에게 그 역치를 감소시킬 수 있다. 이러한 환자의 경우 신경이완제의 조정 또는 항콜린제의 감량을 고려해야 한다.
- 3) 이 약이 갑부전 또는 신부전 환자에게 사용에 대한 정보는 없지만, 이 약은 간에서 대사되고 요를 통해 배설되므로, 간장 또는 신장 기능 장애가 있는 환자에게 이 약을 투여할 경우 주의하여야 한다.
- 4) 이 약은 반동 파킨슨 증상이 나타날 수 있으므로 갑자기 중단해서는 안된다.
- 5) 다른 항콜린제와 함께, 이 약은 잠재적으로 남용의 위험성이 있으므로 주의가 요구된다.

5. 상호작용

- 1) 알코올: 중추신경 억제 효과를 증가시킨다.
- 2) 아만타딘: 이 약과 다른 항콜린제는 아만타딘의 중추신경 이상반응을 증가시킬 수 있다. 이 효과에 대하여 환자를 모니터링하고 필요하면 한쪽 또는 두 개 약물 모두 감량한다.
- 3) 항콜린제:
 - (1) 이 약과 항콜린효과를 갖는 다른 약물과 병용투여 하였을 때 부가적 항콜린효과가 나타날 수 있다(예를 들면 아만타딘, 약간의 항히스타민제, 페노티아진, 삼환계 항우울제)
 - (2) 항콜린제는 침분비를 감소시켜 입안건조의 원인이 될 수 있으므로, 이론적으로 흡수를 감소시킬 수 있으며, 설하정 또는 구강 질환의 정제의 치료효과를 감소시킬 수 있다.
 - (3) 항콜린제는 케토코나졸의 흡수를 감소시킬 수 있다.
- 4) 콜린에스테라아제 억제제: 이론적으로 이 약과 다른 항콜린제는 쉽게 뇌-혈과 장벽을 통과하여 콜린에스테라아제 억제제의 작용을 간섭할 수 있다(예를 들면 도네페질, 갈란타민, 리바스타그린). 또한, 콜린에스테라아제 억제제는 항콜린제의 작용에 간섭할 가능성이 있다.
- 5) 중추신경 억제제: 이 약은 알코올을 포함하여 항경련제, 바르비투르염류, 벤조디아제핀류, MAO 억제제, 아편유사제, 페노티아진류 및 삼환계 항우울제의 중추신경 억제효과를 증강시킬 수 있다.
- 6) 레보도파: 레보도파의 효과가 감소될 수 있다. 이것은 레보도파가 위의 비활성화를 증가시켜 위운동성을 감소시켜 흡수를 감소시킨다고 생각된다. 레보도파 치료에 항콜린제를 추가할 경우 이 효과에 대하여 모니터링을 해야 한다. 레보도파 용량의 증량이 필요하거나 항콜린제 용량의 감량이 필요할 수 있다.
- 7) 이 약과 같은 항콜린제의 효과가 시사프리드, 돔페리돈 및 메토크로프라마이드의 위장효과를 상쇄할 수 있다.
- 8) 이 약은 퀴니딘의 미주신경역제 효과를 증가시킬 수 있다.
- 9) 페노티아진/항콜린제 치료와 관련하여 고온 다습한 환경의 노출은 드물게 고열증의 결과를 보였다.
- 10) 매일 파록세틴 복용은 이 약의 혈장 농도를 현저히 증가시킨다. 항콜린 효과가 나타난다면, 이 약의 용량을 감량해야 한다.
- 11) 항콜린제의 흡수를 저하시킬 수 있으므로 이 약을 제산제 복용 최소 1시간 전에 복용해야 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에 대한 안전성이 확립되지 않았으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.
- 2) 이 약이 모유로 분비되는지는 밝혀지지 않았지만, 이 약을 수유부에게 투여할 경우에는 수유를 중단시킨다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 소아에 대해서 안전성 및 유효성이 확립되지 않았다. 소아는 항콜린제 효과에 특히 민감하므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자는 이 약을 포함하여 항콜린제 이상반응에 특히 민감하다. 이러한 환자의 경우 치료 시작 시 저용량이 필요할 수 있으며 젊은 성인보다 시간 간격을 두고 용량적정을 해야 한다.

9. 과량투여시의 처치

- 1) 증상: 과량투여시 증상은 주로 이 약의 항콜린작용의 확장이다. 빈맥, 홍조, 열감, 피부건조, 점막건조, 동공산대 및 시야흐림이 일반적이다. 특히 소아와 고령자에서 졸음, 어지러움 및 신경질이 진행되고 또는 교대로 초조, 혼란, 헛소리, 환각으로 진행될 수 있다. 요저류, 고혈압, 고열, 눈부심, 갈증 및 위장관 운동 감소가 나타났다. 동공이 고정될 수 있다. 중증중독 환자는 혼수 또는 발작이 나타날 수 있다. 정신병, 발작, 긴장이상반응, 실조, 식약, 호흡억제, 심장부정맥 및 횡문근융해가 보고되었다.
- 2) 처치: 처치는 대증적 및 지지요법이다. 이 약 과량복용 1~2시간 이내에는 재흡수를 방지하기 위해 약용탄 사용해야 한다. 중추신경계와 심혈관 증상의 빠른 발현 가능성이 있으므로 구토를 유도하지 않는다. 환자의 요배출량, 활력징후, 모음 소리를 모니터링 한다. 중독이 중증이라면, ECG를 모니터링 한다. 환자의 제약과 전해질 평형을 유지한다. 동공산대와 조절마비는 필로카르핀과 같은 국소축동제로 치료할 수 있다. 신체적으로 초조하면서 고열의 환자는 고열 및 횡문근융해의 위험에 근거하여 관리한다. 항정신병약 및 다른 항콜린 효과를 갖는 약물은 피해야 한다. AV 확장 또는 차단, 근거 없이 중증 중추신경계 증상이 있는 환자는, 특히 삼환계 항우울제와 같은 다른 약물을 복용하지 않았다고 확인한다면, 소량의 피소스티그민을 천천히 주입할 수 있다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정, 200정

- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보 시스템(nedrug.mfds.go.kr)을 참고하세요.
- ※ 부작용 보고 및 피해 구제 신청: 한국의약품안전관리원(☎1644-6223)/피해구제 상담(☎14-3330)
- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나, 변질·변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품은 정부에서 고시한 소비자 피해보상규정에 의거 정당한 소비자 피해에 대해 보상해 드립니다.
- ※ 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.koreapharma.co.kr) 또는 (☎ 02-558-1277)에서 확인 할 수 있습니다.

제품문의처 02)558-1277(마케팅본부)

전개정년월일 2019.11.25

최종개정년월일 2021.04.20

PCC-1-2101

건강한 미래 아름다운 동행

KP 한국파마
KOREA PHARMA

www.koreapharma.co.kr

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 87