

항히스타민제

페닐 주

(클로르페니라민말레산염)

Phenil Inj.

■ 성분·함량 : 1앰플(2ml) 중

클로르페니라민말레산염(KP) 4mg

첨가제 : 벤질알코올, 주사용수

■ **성상** : 무색투명한 액이 갈색 투명한 앰플에 든 주사제

■ **효능·효과**

고초열, 두드러기, 소양성 피부질환(습진, 피부염, 피부소양증, 악진, 곤충자상), 알레르기성비염, 혈관 운동성 비염

■ **용법·용량**

성인 : 클로르페니라민말레산염으로서 1회 5~10mg 1일 1~2회 피하, 근육 또는 정맥 주사한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ **사용상의 주의사항**

1. 경고

- 1) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.
- 2) 벤질알코올은 조속아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고되었다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 또는 유사 화합물에 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 녹내장 환자(항콜린 작용에 의해 안압이 상승되어 녹내장이 악화될 수 있다.)
- 3) 전립선비대 등 하부요로폐색성 질환 환자
- 4) 미숙아 및 신생아(벤질알코올을 함유하고 있다.)
- 5) MAO 저해제 투여중인 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 안내압 상승 환자
- 2) 갑상선기능항진 환자
- 3) 협착성소화성궤양 또는 유문십이지장 폐색 환자(항콜린 작용에 의해 평활근의 운동억제, 긴장 저하가 일어나 증상이 악화될 수 있다.)
- 4) 순환기계 질환 환자
- 5) 고혈압 등 심혈관계 질환 환자
- 6) 간질 환자
- 7) 기관지염, 기관지확장증 및 천식 환자
- 8) 간질환 환자

4. 이상반응

- 1) 속이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰을 하고 청색증, 호흡곤란, 흉부불쾌감, 혈압저하 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 경련, 착란이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 나타나면 감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 한다.
- 3) 재생불량성빈혈, 무과립구증이 나타날 수 있으므로 혈액검사를 하여 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
- 4) 과민증 : 발진, 광선과민증, 박탈성 피부염, 두드러기, 연축, 근허약, 협조불능이 나타날 수 있다.
- 5) 정신신경계 : 진정, 졸음, 신경과민, 두통, 초조감, 복시, 불면, 어지러움, 이명, 전정장애, 다행증, 정서불안, 히스테리, 진전, 신경염, 협조이상, 감각이상, 무시, 집중력감소, 권태감이 나타날 수 있다.
- 6) 소화기계 : 구갈, 가슴쓰림, 식욕부진, 소화불량, 구역, 구토, 복통, 변비, 설사 등이 나타날 수 있다.
- 7) 비뇨기계 : 빈뇨, 배뇨곤란, 요폐, 요저류 등이 나타날 수 있다.
- 8) 순환기계 : 저혈압, 심계항진, 빈맥, 부정맥, 기외수축, 간염, 황달, 미약맥이 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타나는 경우에는 감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 한다.
- 9) 호흡기계 : 코 또는 기도의 건조, 기관분비액의 점성화, 천명, 코막힘이 나타날 수 있다.
- 10) 혈액 : 용혈성빈혈, 혈소판감소가 나타날 수 있다.
- 11) 투여부위 : 주사부위에 일시적인 자극, 작열감이 나타날 수 있다.
- 12) 기타 : 오한, 발한이상, 홍통, 피로감, 월경이상 등이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

졸음을 유발할 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

6. 상호작용

- 1) 알코올, 중추신경억제제와 병용투여시 졸음을 유발할 수 있다.
- 2) 클로르페니라민을 페니토인대사를 억제하여 페니토인 독성을 유발할 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 신중히 투여 한다.
- 2) 이 약이 유즙 분비를 억제하고 모유로 이행될 수 있으므로 수유부에게 투여할 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 한다.

8. 소아에 대한 투여

유아 및 소아에 과량투여하면 환각, 흥분, 경련, 사망을 일으킬 수 있으므로 특히 주의한다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여해야 한다.

10. 과량투여시의 처치

클로르페니라민의 치사량은 체중 kg당 25~50mg이다.

진정, 중추신경계 비정상적 자극, 중독성 정신병, 경련, 무호흡, 정신착란, 항콜린 효과, 실조증, 부정맥을 비롯한 심혈관계 허탈증 등이 나타날 수 있으며 이 때에는 심장·호흡기·신장·간장 기능 및 수액전해질 균형에 특별한 주의를 기울이는 등 대증적 지지적인 처치를 하고 중추신경계 경련은 디아제팜 또는 페니토인을 정맥주사하거나 심한 경우에는 혈액관류를 할 수 있다.

■ **저장방법** : 차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

■ **포장단위** : 2ml×50Amp.

※본 제품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 엄격한 품질관리를 완료한 제품입니다. 사용기한이 지났거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 있으면 사용하지 마시고, 구입한 약국이나 담당영업소에서 교환하시기 바랍니다.

"이 첨부문서 개정일(14년 3월)이후 변경된 내용은 www.kdpharma.co.kr나 02-576-6121,3에서 확인할 수 있으며, 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다."

제조·판매원 : 경동제약(주)

공장 : 경기도 화성시 양감면 제약단지 224-3

소비자상담실 전화번호 : (02)576-6121,3



경동제약주식회사

• 작성년월 : 2014. 02

• 개정년월 : 2014. 03

개정번호 : 1404S