



펜토닐 서방정
400mg (펜톡시필린)



전문 의약품	분류번호	219(기타의 순환계용약)
--------	------	----------------

원료약품의 분량 (1정중)
펜톡시필린(USP).....400.0mg

성상
이 약은 흰색의 장방형 필름코팅 서방정입니다. **ID 400**

- 효능·효과**
- 1. 뇌순환장애(허혈 및 뇌졸중후증상, 어지러움·두통·건망증 등 뇌동맥경화증 증상)
 - 2. 눈의 혈류순환장애
 - 3. 말초동맥순환장애(간헐성파행, 휴식시 동통, 당뇨병성혈관병증, 위축증, 혈관신경병증)

용법·용량
성인 :펜톡시필린으로서 1회 400mg 1일 2~3회 식후에 소량의 음료와 함께 경구투여합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

- 사용상의 주의사항**
- 1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 1) 이 약 또는 다른 메틸글루타민계 약물에 과민증의 병력이 있는 환자
 - 2) 급성 심근경색 환자
 - 3) 대량 출혈 환자(출혈증가의 위험이 있음)
 - 4) 광범위한 망막 출혈 환자(출혈증가의 위험이 있음)
 - 5) 케토롤락을 투여받고 있는 환자
 - 2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 중증의 심부정맥 환자
 - 2) 저혈압, 관동맥질환 환자
 - 3) 신기능 장애 환자(크레아티닌 클리어런스가 30mL/min 이하)
 - 4) 중증의 간기능 장애 환자
 - 5) 출혈경향이 증가된 환자
 - 6) 이 약과 비타민K 길항제를 병용하는 환자
 - 7) 이 약과 당뇨병 치료제를 병용하는 환자

- 3. 이상반응
1) 임상시험 및 시판후조사에서 다음과 같은 이상 반응이 보고되었습니다(빈도는 알 수 없습니다).

분류	이상반응
검 사 치	아미노전이효소 상승, 혈압강하, BUN상승, ALT/AST상승
심 장	부정맥, 빈맥, 협심증, 부정
호 흡 기 계	비출혈, 독감증상, 비출혈, 후두염, 호흡곤란
혈액 및 림프계	혈소판감소증, 백혈구감소증
신 경 계	어지러움, 두통, 무균성수막염
위 장 관 계	위장관계 장애, 위부 불편감, 복부팽만감, 구역, 구토, 설사, 식욕부진, 구갈, 가슴쓰림, 변비, 복통
피부 및 피하조직	소양감, 홍반, 두드러기
혈 관 계	안면홍조, 출혈
면 역 계	아나필락시스 반응, 아나필락시양 반응, 혈관부종, 기관지경련, 쇼크
간 및 담도계	담즙울체(간내 담즙울체), 담낭염
정 신 계	초조, 수면장애, 졸음, 우울
기 타	요폐, 결막염, 암점, 이통, 권태감, 손톱 부러짐, 고미, 타액과다, 발한, 시각장애, 보행이상, 구음장애



2) 특히 펜톡시필린을 고용량 투여했을 때, 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있습니다. : 발열, 위압과 같은 위장관 불쾌감, 팽만감, 구역, 구토, 설사 등이 빈번하게 일어나며 때때로 부정맥(예: 빈맥)이 일어날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 뇌동맥경화증에 사용할 때에는 감별진단을 충분히 하여 진단이 확립된 환자에만 투여합니다. 다음 항목을 만족하고 동시에 뇌의 국소증상을 나타내지 않는 뇌동맥경화에 기인하는 뇌순환장애에 의한다고 판단되는 정신증상 등을 가진 환자에만 투여합니다.
 - ①연령 : 40이상
 - ②증상 : 두통, 어지러움, 기억력감퇴, 수족의 마비감, 언어장애, 근긴장 고조, 보행장애 등.
 - ③혈압 : 최대혈압 160mmHg 이상 또는 최소혈압 90mmHg 이상의 어느 쪽을 항상 유지
 - ④안저동맥 : K.W. II도 이상
- 2) 고혈압치료를 받고 있는 환자에 이 약을 투여할 경우에는 정기적 전신 혈압모니터를 실시하는 것이 바람직합니다.

5. 상호작용

- 1) 항응고제 또는 혈소판응집억제제와 병용투여 또는 단독투여시 출혈, 프로트롬빈시간의 연장이 보고되었습니다. 펜톡시필린과 비타민K 길항제 병용투여시 항응고작용의 증가가 시판후조사에서 보고되었습니다. 이러한 환자에게 이 약의 투여를 시작하거나 용량이 변경될 경우 항응고작용의 모니터링이 권장됩니다.
- 2) 인슐린 또는 경구용 혈당강화제의 혈당강화작용을 증강시킬 수 있으므로 당뇨병 치료제를 투여받고 있는 환자의 경우 주의깊게 모니터링합니다.
- 3) 이 약은 고혈압 약물 및 혈압을 낮추는 다른 약물들의 혈압강화작용을 증가시킬 수 있습니다.
- 4) 펜톡시필린과 테오필린을 병용 투여할 경우 몇몇 환자에서 테오필린의 혈중농도가 증가할 수 있으며 따라서 테오필린에 의한 이상반응이 증가하거나 심해질 수 있습니다.
- 5) 펜톡시필린은 케토롤락과 병용투여시 출혈 및 프로트롬빈 시간 연장의 위험이 있으므로 병용 투여하지 않습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
- 2) 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중인 부인에는 투여를 피합니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 사용경험은 없습니다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

9. 과량투여시의 처치

특별한 해독제는 알려져 있지 않으며 과량을 투여한 경우에는 먼저 독소를 제거함으로써(예: 위세척) 유효성분이 더 이상 전신으로 흡수되지 않도록 막거나 그 흡수를 지연시킵니다.(예: 활성탄)

10. 기타

랫트에 고용량 투여시 양성 유방섬유선종이 나타났다는 보고가 있습니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

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

저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 차광보관

포장단위 30, 250정

- 이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.
- 이 설명서는 2014년 11월 12일자로 작성되었으며 이후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인 할 수 있습니다.

일동제약주식회사

본사: 서울특별시 서초구 바우포로 27길 2 (전화) 02-526-3114
공장: 경기도 안성시 공단1로 25
소비자상담실: (전화) 080-022-1010 (수신자 부담)

※3030602-1141112

ILDONG