

방광통, 배뇨곤란 치료제

한미 페토산

캡슐

(펜토산폴리설페이트나트륨)

전문 · 희귀의약품

【원료약품의 분량】1캡슐 중

유효성분 : 펜토산폴리설페이트나트륨(별규) 100.0mg
첨가제(동물유래성분) : 스테아르산마그네슘(소, tallow oil)
기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 캡슐

【성 상】

흰색 내지 연한 노란색의 과립이 든 상부 흰색, 하부 흰색의 경질캡슐제

【효능 · 효과】

간질성 방광염으로 인한 방광통, 배뇨곤란

【용법 · 용량】

1일 3회, 1회 100mg씩 식사 1시간 전 또는 식사 2시간 후에 복용한다.
복용 3개월 후에 검사를 받아 상태의 개선이 없고 중증의 부작용이 없는 경우 다음 3개월간 다시 복용한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약의 성분에 과민증을 나타내는 환자

2. 부작용

- 정신신경계 : 때때로 두통, 불안, 우울, 안구진탕, 어지러움, 운동과다증이 나타날 수 있다.
- 소화기계 : 때때로 구역, 설사, 소화불량, 복통, 황달, 드물게 구토, 구강궤양, 장염, 식도염, 위염, 고창, 변비, 식욕부진이 나타날 수 있다.
- 피부 및 부속기관 : 때때로 발진, 유루(多汗), 다한(多汗), 드물게 가려움, 담마진이 나타날 수 있다.
- 혈액계 : 드물게 빈혈, 반상출혈, 프로트롬빈 시간 증가, 부분적인 트롬보플라스틴 시간 증가, 백혈구감소증, 혈소판감소증이 나타날 수 있다.
- 호흡기계 : 때때로 비염, 드물게 인두염, 비출혈, 호흡곤란이 나타날 수 있다.
- 비뇨기계 : 때때로 질염이 나타날 수 있다.
- 과민증 : 드물게 알레르기반응, 광과민성반응이 나타날 수 있다.
- 감각이상 : 드물게 결막염, 이명, 시신경염, 약시, 망막출혈이 나타날 수 있다.

3. 일반적 주의

- 이 약은 미약한 혈액응고저지작용(헤파린의 1/15)이 있다. 반상출혈, 비출혈, 잇몸출혈과 같은 합병증이 보고된 바 있다. 이 약을 투여받는 환자가 수술을 받거나 (쿠마린계 항응고제, 헤파린 T-pa, 스트렙토키나제 및 고용량의 아스피린 등의 다른 제제의 투여에 기인한) 응고장애의 증상이 있거나 다른 이유로 출혈 위험이 높은 경우에는 출혈에 대한 감진을 받아야 한다. 또한 동맥류, 혈소판감소증, 혈우병, 소화성궤양, 폴립, 궤상과 같은 질환이 있는 환자도 이 약을 복용하기에 앞서 감진을 받아야 한다.
- 설하정, 피하주사, 근육주사 등의 타 제제에서 혈전증과 출혈의 증상을 가진 지연성 면역알러지성 혈소판감소증이 발생하였다. 헤파린 투여로 혈소판감소증이 유발된 병력이 있는 환자는 이 약을 복용할 때 주의하여야 한다.
- 간기능부전이나 비장질환 환자에서 펜토산폴리설페이트나트륨의 생체이용률이나 활성대사체가 증가하는 정도는 알려져 있지 않으므로 이러한 환자에게 투여할 경우 주의하여야 한다.
- 이 약 투여 후 3~12개월 후에 환자의 1.2%에서 트랜스아미나제, 알칼리포스파타제, 감마-글루타밀 트랜스펩티다제, 젝산탈수소효소가 약간 증가하였으나, 황달이나 다른 임상적 징후나 증상과는 관련이 없었다. 이러한 증상은 대부분 일시적이었으나 변화가 없거나 드물게 이 약의 장기 사용으로 진전될 수도 있다.
PTT 및 PT의 증가(1% 미만)와 혈소판감소증(0.2%)의 증가가 보고되었다.
- 펜토산폴리설페이트와 헤파린 제제의 병용투여로 탈모증이 유발될 수 있다. 임상시험 결과, 이 약 투여 4주에서 탈모증이 시작될 수 있으며 발병자의 97%는 두피의 한 부분에서만 발생한 원형탈모증으로 보고되었다.
- 24명의 건강한 남성 환자에게 8일간 매일 1,200mg까지 펜토산폴리설페이트나트륨을 투여하여도 프로트롬빈시간(PT)이나 부분적인 트롬보플라스틴시간(PTT)에 영향을 미치지 않았다. 펜토산폴리설페이트나트륨은 혈중인자인 Xa의 생성을 억제하고 ex vivo 혈장에서 트롬빈-유도 혈소판 응고를 저해한다.
- 이 약의 사용(특히 장기 복용) 후 색소성황반병이 드물게 보고되었다. 시각적 증상으로 읽기 어려워지거나 조명이 낮은 환경에 대한 적응시간 연장이 있을 수 있다. 모든 환자(특히 장기 복용 시)는 색소성황반병의 조기 발견을 위하여 정기적 안과 검진을 받아야 한다. 색소성황반병 발생 시 복용 중단을 고려해야 한다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 마우스와 랫트에 15mg/kg/day, 토끼에 7.5mg/kg/day를 정맥투여했을 때 이 약으로 인한 불임이나 태아 독성은 나타나지 않았다. 이 용량은 체표면적에 대해 표준화하면 각각 인간 경구 투여량의 0.42배와 0.14배이다. 마우스의 태아 배양조에 펜토산폴리설페이트나트륨을 1mg/ml의 농도로 투입했을 때 가역적인 사지 비정상을 유발될 수 있다. 동물시험 결과가 항상 사람에게 적용되는 것은 아니므로, 임신부에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 투여한다.
- 이 약이 모유 중으로 분비되는지는 알려져 있지 않다. 그러나 많은 약물들이 모유 중으로 분비되므로 수유부에 투여할 경우에는 주의하여야 한다.

5. 소아에 대한 투여

16세 미만의 소아 환자에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.

6. 과량투여시의 처리

이 약의 과량투여에 보고된 바 없으나, 약력학에 근거하여 과량투여로 인해 혈액응고저지, 출혈, 혈소판감소증, 간기능이상, 위장장애를 나타낼 수 있다. 과량투여에 의한 급성독성에는 가능한 경우 위세척을 하고 주의 깊게 관찰하여 필요한 처치를 한다.

【저장방법】

기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【포장단위】

100 캡슐/병

【제품문의처】

한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자요금부담)

※ 부작용 피해구제 상담 : 한국의약품안전관리원 (14-3330)

※ 의약품 부작용 신고 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다.
(구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.



(물고기이빨로물고기)
물고기이빨로물고기
물고기이빨로물고기
물고기이빨로물고기

Ver.02563001



※ 주의

1. 정해진 용법 · 용량을 준수하여 사용할 것.
2. 충분한 양의 물과 함께 복용할 것.
3. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
4. 이 제품은 흡습성이 우려되므로 개봉 후 뚜껑을 잘 닫아 보관할 것.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포자재(용기, 케이스)에
상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 작성연월일 : 2026. 03. 17

Hanmi 한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공장)경기도 화성시 만세구 팔탄면 무하로 214

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의깊게
읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주)
홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보 또는 제품문의처
전화를 통해 확인하실 수 있습니다.