



말라리아 치료제

말라프리 정

프리마퀸 포스페이트

【성분·함량】 1정중

주성분: 프리마퀸 포스페이트(BP).....26.3mg
(프리마퀸으로서 15mg)

첨가제(타르색소): 적색 3호

【성상】 주황색 필름코팅의 원형정제

【효능·효과】

말라리아(P. vivax)의 치료 및 재발 방지

【용법·용량】

성인 : 프리마퀸으로서 15mg(인산프리마퀸으로서 26.3mg)을 1일 1회 14일간 경구투여합니다.

소아 : 프리마퀸으로서 체중 kg당 0.3mg(인산프리마퀸으로서 체중 kg당 0.5mg)을 1일 1회 14일간 경구투여합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 류마티스 관절염, 홍반루푸스 같은 과립백혈구 감소 증상이 나타날 수 있는 전신 질환 환자
- 2) 골수에 대한 용혈반응이나 골수억제제로 작용할 수 있는 약물을 계속 투여중인 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 투여도중 소변색이 어두워지거나 헤모글로빈 또는 백혈구 수가 현저히 감소하는 등의 용혈성 빈혈 증상이 나타나면 즉시 투여를 중지합니다.
- 2) 글루코코르티코이드-6-포스포타아제 결핍증(G-6-PD), 니코틴아미드 아데닌 디뉴클레오타이드 메트헤모글로빈 환원효소(NADH) 결핍증 환자 (용혈반응이 발생할 수 있습니다.)
- 3) 이 약 복용 후 용혈성 빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 백혈구감소증 등의 특이체질 반응이 발생했던 병력이 있는 환자

3. 이상반응

- 1) 소화기계 : 구역, 구토, 상복부관란, 복부경련이 일어날 수 있습니다.
- 2) 혈액계 : 용혈성 빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 백혈구감소증 등의 특이체질 반응이 나타날 수 있습니다. 특히 G-6-PD 환자에서 용혈성 빈혈, 백혈구감소증이 발생할 수 있으며, NADH 결핍 환자에서 메트헤모글로빈혈증이 발생할 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약의 과량투여로 인하여 용혈성 빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 백혈구감소증이 발생할 수 있으므로 정해진 성인용량(프리마퀸으로서 15mg을 1일 1회 14일간 투여) 이상을 투여하지 않습니다.

- 2) 치료기간 동안 정기적인 혈액검사(특히 혈구세포와 헤모글로빈 수의 측정)를 받을 것을 권장합니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

현재까지 알려진 자료로는 임부 또는 수유부에 대한 안전성이 충분히 확립되어 있지 않으므로, 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용하여야 합니다.

6. 고령자에 대한 투여

65세 이상 고령자에 대한 투여에 대해서는 충분한 임상적 자료가 부족하므로 간, 신장, 심장기능의 감소를 반영하여 최소용량으로 시작합니다.

7. 과량투여시의 처치

복부경련, 구토, 상복부의 불편 및 중추신경계와 심혈관계이상, 청색증, 메트헤모글로빈혈증, 경도의 백혈구중가증, 백혈구감소증, 빈혈 등이 나타날 수 있습니다. 가장 주목할 것은 민감한 환자에서 과립구감소증과 급성용혈성 빈혈이 나타나는 것이며, 이 약의 투여를 중지하면 완전히 회복됩니다. 과량투여시 구토나 위세척을 통해서 위 장관을 즉시 비우도록 합니다. 호흡을 관찰하며, 저혈압이 발생하면 정맥 수액제 투여 및 혈압상승제를 투여합니다. 염화암모늄 투여(하루 최고 12g)로 요배설을 촉진시킬 수 있습니다. 심장에 대한 영향을 줄이기 위해서 젓산 나트륨 정맥주입이나 인공박동기 등을 고려해 볼 수 있습니다.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 20, 100, 200정

- * 반드시 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- * 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나, 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 주의하십시오.
- * 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- * 의약품 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- * 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) →「정보마당」→「의약품정보」를 참조하십시오.
- * 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사, 약사와 상담 후 사용하십시오.
- * 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- * 본 제품은 소비자피해보상규정(재정경제부고시)에 의거 정당한 소비자 피해에 대하여 보상해 드립니다.
- * 본사는 고객 상담 전용 수신자부담 전화(080-200-0101)를 운영하고 있습니다.
- * 의사, 약사는 의약품 등의 투여 사용 중 유해사례나 약물유해반응이라고 판단되는 경우 이를 의약품 안전성 정보 보고 절차에 따라 전화, 팩스, 전자문서 또는 인터넷을 통해 식약청장, 관련 협조단체장, 또는 제조업자에게 보고하여 주시기 바랍니다.
- * 첨부문서의 개정일자 이후 변경된 최신의 의약품안전성 정보는 신풍제약(주) 홈페이지(www.shinpoong.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

3-0135(S)

설명서 작성년월일 20000608
개정년월일 20090218



민족의 숭기와 공지로 인류의 건강을 위하여

신풍제약주식회사

경기도 안산시 단원구 묵내동 434-4 TEL.031-491-6191-2