

트렌탈® 서방정 400 (Trental Tab.)

펜톡시필린 (Pentoxifylline)

400 mg

HAN/DOK

시노피

전문의약품

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정중
펜톡시필린(pentoxifylline, KP) 400mg 함유



[성 상]

장방형의 흰색 서방성 필름코팅정



[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 경구투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.



[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 1) 이 약 또는 다른 메틸크산틴계 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) 케토올락을 투여받고 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 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 보고되었다 (빈도는 알수없음).

분류	이상반응
검사치	아미노전이효소 상승, 혈압강하, BUN상승, ALT/AST상승
심장	부정맥, 빈맥, 협심증, 부종
호흡기계	비출혈, 독감증상, 비출혈, 후두염, 호흡곤란
혈액 및 림프계	혈소판감소증, 백혈구감소증
신경계	어지러움, 두통, 무균성수막염
위장관계	위장관계 장애, 위부 불쾌감, 복부팽만감, 구역, 구토, 설사, 식욕부진, 구갈, 가슴쓰림, 변비, 복통
피부 및 피하조직	소양감, 홍반, 두드러기
혈관계	안면홍조, 출혈
면역계	아나필락시스 반응, 아나필락시양 반응, 혈관부종, 기관지경련, 쇼크

간 및 담도계	담즙울체(간내 담즙울체), 담낭염
정신계	초조, 수면장애, 졸음, 우울
기타	요폐, 결막염, 임전, 이통, 권태감, 손톱 부러짐, 고미, 타액과다, 발한, 시각장애, 보행이상, 구음장애

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

4. 일반적 주의

1) 뇌동맥경화증에 사용될 때에는 감별진단을 충분히 하여 진단이 확립된 환자에만 투여한다. 다음 항목을 만족하고 동시에 뇌의 국소증상을 나타내지 않는 뇌동맥경화에 기인하는 뇌순환장애에 의한다고 판단되는 정신증상 등을 가진 환자에만 투여한다.

① 연령 : 40이상

② 증상 : 두통, 어지러움, 기억력감퇴, 수족의 마비감, 언어장애, 근긴장 고조, 보행장애 등

③ 혈압 : 최대혈압 160mmHg 이상 또는 최소혈압 90mmHg 이상의 어느 쪽을 항상 유지

④ 안저동맥 : K.W.Ⅱ도 이상

2) 고혈압치료는 받고 있는 환자에 이 약을 투여할 경우에는 정기적 전신 혈압모니터를 실시하는 것이 바람직하다.

5. 상호작용

1) 항응고제 또는 혈소판응집억제제와 병용투여 또는 단독투여시 출혈, 프로트롬빈시간의 연장이 보고되었다. 펜토시필린과 비타민K 길항제 병용투여시 항응고작용의 증가가 시판후조사에서 보고되었다. 이러한 환자에게 이 약의 투여를 시작하거나 용량이 변경될 경우 항응고작용의 모니터링이 권장된다.

2) 인슐린 또는 경구용 혈당강하제의 혈당강화작용을 증강시킬 수 있으므로 당뇨병 치료제를 투여받고 있는 환자의 경우 주의감게 모니터링한다.

3) 이 약은 고혈압 약물 및 혈압을 낮추는 다른 약물들의 혈압강화작용을 증강시킬 수 있다.

4) 펜토시필린과 테오필린을 병용투여할 경우 몇몇 환자에서 테오필린의 혈중농도가 증가할 수 있으며 따라서 테오필린에 의한 이상반응이 증가하거나 심해질 수 있다.

5) 펜토시필린은 케토롤과 병용투여시 출혈 및 프로트롬빈 시간 연장의 위험이 있으므로 병용투여하지 않는다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

2) 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중인 부인에는 투여를 피한다.

7. 소아에 대한 투여 : 소아에 대한 사용경험은 없다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처리

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

10. 기타 : 랫트에 고용량 투여시 양성 유방섬유선종이 나타났다는 보고가 있다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의해야한다.

[포장단위] 60, 500정.



[저장방법] 기밀용기, 실온보관, 차광보관

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

만약 구입시 유효기간 또는 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 본사 또는 영업소를 통해 교환하여 드립니다.

이 첨부문서의 개정년월일(2012년12월21일)이후에 변경된 내용은 당사의 홈페이지(<http://www.handok.co.kr>)의 제품소개에서 제품명을 클릭하시거나 전화번호 02-527-5114로 문의하셔서 확인하실 수 있습니다.

문안개정년월일 : 2012. 12. 21

[제조사] (주) 한독약품
[판매자] (주) 한독약품

충청북도 음성군 대소면 대풍리 37번지
서울시 강남구 역삼동 735

대표전화 : (02)527-5114