

전문약품

KGMP 적격업체 제품

파킨슨증 치료제

환인벤트로핀 1mg 2mg

벤트로핀메실산염

환인벤트로핀정은 Atropine과 Diphenhydramine의 활성부분을 결합시킨 합성 화합물로서, 항Choline작용과 항Histamine작용을 동시에 갖고 있으므로, 강한 항파킨슨효과를 나타냅니다.

따라서 환인벤트로핀정은 모든 형태의 파킨슨증 치료는 물론, 항정신병약 투여로 인한 추체외로 증후군의 조절에도 유용합니다.

■ 원료약품의 분량 : 1정 중

- 환인벤트로핀정 1mg :
벤트로핀메실산염(USP) 1mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물
- 첨가제(타르색소) : 황색 4호(타르트라진)
- 환인벤트로핀정 2mg :
벤트로핀메실산염(USP) 2mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물

■ 성상

- 환인벤트로핀정 1mg : 황색의 원형정제
- 환인벤트로핀정 2mg : 백색의 원형정제

■ 효능·효과

1. 특발성 파킨슨증
2. 기타의 파킨슨증(뇌염 후, 동맥경화성)
3. 항정신병약 투여로 인한 파킨슨증

■ 용법·용량

성인 : 초기량은 벤트로핀메실산염으로서 1일 0.5~1mg을 경구투여합니다. 그 후 5~6일 간격으로 1일 0.5mg씩 점차 증량하여 유지량으로 합니다.

다. 이 때 유지량은 증상의 개선과 부작용 발현 등을 고려하여 결정하며 1일 6mg을 초과하지 않습니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 녹내장 환자
- 2) 이 약에 과민증 환자
- 3) 중증 근무력증 환자
- 4) 3세 미만의 유아
- 5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 전립선 비대 등 요로 폐쇄성 질환 환자
- 2) 부정맥 또는 빈맥 환자
- 3) 간·신장에 환자
- 4) 고령자
- 5) 3세 이상의 유·소아
- 6) 고온 환경에 있는 자(발한 억제가 나타나기 쉬운 환자)
- 7) 이 약은 황색 4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다(1mg 정제에 한함).

3. 부작용

- 1) 정신신경계 : 운동실조 또는 정신착란, 환각, 의식장애, 헛소리, 신경과민, 흥분, 불안, 우울증, 권태감, 수족의 저각이상 등이 나타날 수 있습니다.
- 2) 소화기계 : 구갈, 구역, 구토, 변비 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
- 3) 비뇨기계 : 때때로 배뇨곤란, 요폐 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 과민증 : 때때로 발진 등이 나타날 수 있으며

이러한 경우에는 투어를 중지합니다.

- 5) 눈 : 조절장애 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약을 투여할 때 소량부터 시작해서 충분히 관찰하여 신중히 유지량까지 증량합니다. 또 다른 약에서 이 약으로 바꿀 때는 다른 약을 천천히 감량하고 이 약을 점차로 증량합니다.
- 2) 이 약 투여 중에는 정기적인 우각검사와 함께 안압검사를 하는 것이 바람직합니다.
- 3) 일반적으로 항파킨슨제는 페도티아진계 약물·유도체로 인한 입주위 등의 불수의운동(지발성 운동장애)을 경감시키지 않습니다. 경우에 따라 이러한 증상을 악화시킬 수 있습니다.
- 4) 조절장애와 더불어 주의력, 집중력, 반사기능 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여 중인 환자는 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의합니다.

5. 상호작용

- 1) 페도티아진계 약물, 삼환계 항우울약, MAO 저해제, 레세르핀 유도체와 병용 시 이 약의 작용이 증강될 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 2) 항콜린성 약물(페도티아진계 약물, 삼환계 항우울약 등)과 병용 시 장관마비(식욕부진, 구역·구토, 심한 변비, 복부팽만 또는 이완 및 장내용물 울체 등의 증상)가 나타나 마비성 장폐색으로 이행될 수 있으므로 장관마비가 나타나는 경우에는 투어를 중지합니다. 또한 이러한 구역, 구토는 진토작용에 의하여 은폐될 수 있으므로 주의합니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부 및 수유부의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

■ **저장방법** : 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ **사용(유효)기간** : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위

- 환인벤트트로핀정 1mg 1000정
- 환인벤트트로핀정 2mg 1000정

※ 본 제품은 GMP규정에 따라 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

■ **제품문의처** : 고객센터전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 이 첨부문서 개정일자(2015년 7월 22일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객센터전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문안최초개정일자 : 2015. 07. 22
3018015-7

제조판매원



환인제약(주)

경기도 안성시 공단로 50