

항 원 충 제

파 소 질 정 300mg

TINIDAZOLE(티니다졸)

파소질정은 티니다졸에 감수성이 있는 편성 혐기성균 감염증과 원생동물인 *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* 및 *Giardia lamblia*로 인한 감염증 치료에 사용되는 약물입니다. 화학명은 1-[2-(ethylsulfonyl)ethyl]-2-methyl-5-nitroimidazole로 물에 녹지 않으며 메탄올, 클로포름 같은 유기용매에 녹고 미황색 결정성 고체입니다.

【약리작용 및 특징】

파소질정은 2g 1회 경구투여 후 흡수됩니다. 최고혈청농도는 투여 후 1~2시간에 이룩되며 서서히 낮아지나 48시간 후까지도 검출됩니다. 반감기는 12.7 ± 0.5 시간이며, 혈청농도는 1시간 후에 41 ± 5 mcg/ml, 4시간 후에는 46 ± 4 mcg/ml 및 12시간 후에는 19 ± 2 mcg/ml였습니다.

파소질정은 임상적 유효농도로 조직침투를 하며 효과적으로 혈액수액관문(blood brain barrier)을 통과함이 입증되었습니다. 제1차 역학적 작용에 의해 혈청으로부터 제거됩니다.

파소질정이 살균작용하는 주요 혐기성균주는 *Bacteroides fragilis*, 기타 *Bacteroides* sp. 및 *Fusobacterium* sp.이며 *Peptococcus* sp. *Peptostreptococcus* sp. *Clostridium* sp. *Eubacterium* sp. *Veillonella* sp.에도 역시 살균작용을 함으로써 분리된 상기 균주의 단일 또는 복합균에 의한 혐기성균 감염증 치료에 유효합니다. 혐기성균에 대한 파소질정의 작용기전은 약물이 세균세포 내로 침투한 다음 DNA섬유를 손상케 하거나 또는 그들의 합성을 억제하는 것입니다.

【원료약품의 분량】 1정중

티니다졸(Tinidazole) (KP) 300mg

첨가제(동물유래): 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)

【성 상】 백색 타원형의 필름제피정

【효능·효과】

1. 트리코모나스증
2. 혐기성균 감염증
3. 아메바증
4. 람블편모충증
5. 비특이성 질염

【용법·용량】

1. 트리코모나스증 및 람블편모충증
 - 1) 성인 : 티니다졸로서 2g을 1회 경구투여하거나 1회 150mg을 1일 3회 5일간 또는 1회 150mg을 1일 2회 7일간 경구투여한다.
 - 2) 소아는 체중 kg당 50~75mg을 1회 경구투여한다.
2. 혐기성균 감염증
 - 1) 이 약으로서 보통 성인 첫날 1회 2g, 다음날부터 1일 1회 1g을 경구 투여하거나 1회 500mg을 1일 2회 경구 투여한다.
 - 2) 수술 후 감염예방 : 수술 12시간 전에 2g을 1회 경구 투여한다.
 - 3) 급성 췌장성 치은염 : 2g을 1회 경구 투여한다.
3. 아메바증
 - 1) 성인 : 이 약으로 1일 1회 2g을 2~3일간 경구 투여한다.
 - 2) 소아 : 체중 kg당 50~60mg을 1일 1회 3일간 투여한다.
4. 비특이성 질염

이 약으로서 보통 성인 1일 1회 2g을 1~2일간 경구 투여한다.

*연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

*식사와 함께 복용한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관

【포장단위】 자사포장단위



제조발매원

영풍제약주식회사

인천광역시 남동구 월백로 333



본 의약품은 정부의 KGMP (우수약품 관리기준)에 의거하여 엄격한 관리에 의해 생산된 제품입니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이미다졸 유도체에 과민반응 환자
- 2) 혈액질환 또는 그 병력이 있는 환자
- 3) 기질적 신경계 질환 환자
- 4) 임부, 수유부
- 5) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 중증 간질환 환자(이 약이 천천히 대사되어 혈장에 축적될 수 있다.)
- 2) 칸디다증 환자(이 약 치료도중 증상이 더 악화될 수 있으므로 항진균제를 함께 투여해야 한다.)

3. 이상반응

- 1) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 식욕결핍, 설사, 금속성 맛, 설태가 나타날 수 있다.
- 2) 과민반응 : 때때로 발적, 두드러기, 소양증, 혈관부종이 나타날 수 있다.
- 3) 혈액계 : 관련 팽창 같은 혈액질환 증상이 나타날 수 있고 일시적 백혈구 감소 등이 나타날 수 있다.
- 4) 생식기 : 이 약 투여 중 칸디다성 질염이 나타날 수 있다.
- 5) 기 타 : 때때로 두통, 두중감, 권태감, 구갈, 요의 변색(진한 소변색)이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 알코올과 병용시 구역, 구토, 두통, 어지러움과 같은 디설피람양 반응을 일으킬 수 있으므로 투여기간 중 투여 후 3일간은 알코올의 섭취를 피한다.
- 2) 어지러움, 조절장애 및 운동실조와 같은 신경성 장애를 일으킬 수 있으므로 투약 중에 비정상적인 신경증상이 나타나면 투약을 중단한다.

5. 상호작용

다음의 상호작용은 이 약과 화학적으로 유사한 메트로니다졸에서 주로 보고된 내용들이며, 이 약에서도 발생할 소지가 있다.

- 1) 와파린 및 다른 쿠마린계 항응고제의 작용을 증강시킬 수 있으므로, 이 약 치료 중 및 치료 후 8일까지 항응고제의 용량을 조절해야 한다.
- 2) 리튬의 혈중 농도를 증가시킬 수 있다.
- 3) 페니토인 정맥주사제와의 병용은 페니토인의 반감기를 늘리고, 청소율을 감소시킨다.
- 4) 사이클로스포린, 타크롤리무스의 혈중 농도를 높인다는 몇 가지 사례보고가 있다.
- 5) 5-FU의 청소율을 감소시켜, 그 이상반응을 증가시킨다.
- 6) 콜레스티라민의 생체이용율을 감소시킨다.
- 7) 옥시테트라사이클린이 길항제로서 작용한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 마우스를 이용한 동물실험에서는 사람 치료용량의 6.3배에 이르는 최고 약용량에서도 태자 독성이나 기형은 발생하지 않았다. 랫트를 이용한 실험에서는 사람 치료용량의 2.5배 정도에서 태자사망율이 약간 증가했다.
- 2) 적절한 연구결과와는 없으나, 이 약은 태반장벽을 통과하여 태아순환계로 들어가므로, 임신 첫 3분기에 투여하지 않는다. 그 이후에는 잠재적인 유독성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 3) 이 약은 모유로 이행되므로 치료 중에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여

3세 이상의 유·소아에 대한 안전성과 유효성은 아직 확립된 바 없다.

8. 과량투여시의 처치

과량투여시 특별한 치료법은 없고, 위세척 등의 응급처치 및 대증치료를 하도록 한다.

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 설명서개정연월 이후 변경된 내용은 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 통하여 확인하실 수 있습니다.

* 유효기간 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하시면 안 되며, 설명서는 꼭 읽으시고 의약품과 함께 보관하십시오.