전문의약품 KGMP 적격업체 제품
향정신성의약품

주의력 결핍 · 과다행동 장애 치료제

페니드정 5mg 10mg

메틸페니데이트염산염

페니드정(메틸페니데이트염산염)은 중추신경계 흥분작용이 우수한 교감신경 흥분제로서, 소아의 주의 집중력 결핍장애에 1차 선택약으로 미국 및 유럽에서 널리 사용되고 있으며, 또한 성인의 수면발작 질환에도 장기간 투여 시 우수한 치료 효과가 입증되고 있습니다.

■ 원료약품의 분량 : 1정 중
- 페니드정 5mg : 메틸페니데이트염산염(KP) 5mg
  - 첨가제(동물유래) : 유당수화물
  - 첨가제(타르색소) : 황색 4호(타르트라진)
- 페니드정 10mg : 메틸페니데이트염산염(KP) 10mg
  - 첨가제(동물유래) : 유당수화물

■ 성상
- 페니드정 5mg : 황색의 원형 정제
- 페니드정 10mg : 백색의 원형 정제

■ 효능 · 효과
1. 수면발작
2. 6세 이상의 소아 및 청소년의 주의력결핍과잉행동장애(ADHD: Attention Deficit Hyperactivity Disorder)의 치료.

진단은 DSM-Ⅳ기준 또는 ICD-10 가이드라인에 따라 실시해야 합니다.

주의력결핍과잉행동장애(Attention Deficit Hyperactivity Disorder; DSM-Ⅳ)로 진단하는 것은 과잉행동성 충동이 있거나, 7세 이전에 발생한 부주의성 증상으로 장애가 있음을 뜻합니다. 증상은 지속적으로 나타나고 대등한 수준의 성장과정에 있는 정상인에서 전형적으로 관찰되는 것보다 더욱 중증으로 나타나야 합니다. 예를 들어 사회적, 사교적 또는 작업 능력에 임상적으로 유의한 장애를 초래해야 하고 학교(또는 작업장)와 집 등 2개 이상의 환경에서 나타나야 합니다. 이러한 증상은 다른 정신장애로 단순하게 오인되면 안됩니다.
과잉행동성 충동형은 다음 증상 중 최소 6가지가 최소 6개월 동안 지속되어야 합니다 : 안절부절못함/몸부림침, 자리에 앉아있지 못함, 부적절하게 뜀/기어오름, 조용한 활동을 하는데 어려움이 있음, 끊임없이 활동함, 말이 과도하게 많음, 대답이 둔함, 순서를 기다리지 못함, 방해함.
부주의성 증상형은 다음 증상 중 최소 6가지가 최소 6개월 동안 지속되어야 합니다 : 상세한 사안에 대한 주의력 결핍/부주의한 실수, 지속적인 주의력 결핍, 남의 말을 주의해서 듣지 않음, 작업을 따라하기 어려움, 조직화 능력 결핍, 지속적인 정신적 노력을 필요로 하는 작업을 피함, 물건을 분실함, 쉽게 마음이 산란해짐, 건망증.
혼합성 형태의 경우에는 부주의성 형태와 과잉행동성 충동의 기준이 만족되어야 합니다.

진단 시 특별히 고려할 점
이 증상의 특별한 병인학에 대해서는 알려져 있지 않으며 어떠한 단독의 진단검사법도 없습니다. 적절한 진단을 위해서는 의학적이면서 특수한 심리학적, 교육학적, 사회적 자원이 필요합니다. 학습장애는 있거나 없을 수도 있습니다. 환자의 완전한 병력과 평가에 기초하여 진단해야 하며 DSM-Ⅳ에 따라 요구되는 특징적인 증상 수의 존재 여부에만 의존하여 진단하여서는 안됩니다.

세심한 치료 프로그램의 필요성
이 약은 ADHD의 환자에 대한 다른 치료방법(심리적, 교육학적, 사회적)이 포함된 전체 치료프로그램 내 필수적인 부분으로 사용될 수 있습니다. 약물 치료는 이 증상을 가지고 있는 모든 환자에게 필요한 것은 아닙니다. 이 약은 환경적인 요인 및/또는 다른 일차성 정신과 장애(정신이상 포함)에 이차적으로 수반되어 ADHD 증상을 나타내는 환자에는 적합하지 않습니다. 적절한 교육을 통한 대체 치료가 필수적이며 심리 · 사회학적 치료방법도 유익합니다. 한가지의 치료방법으로 불충분한 경우에 이 약의 처방 여부를 결정하는 것은 환자 증상의 만성 정도와 중증도에 대한 의사의 평가에 따라 좌우될 수 있습니다.

■ 용법 · 용량
○ 성인
수면발작 : 메틸페니데이트염산염으로서 1일 20~60mg을 1~2회 분할투여합니다.
○ 6세 이상의 소아 및 청소년
주의력결핍과잉행동장애 : 이 약으로서 1회 5mg을 1일 2회(아침, 점심 식전) 투여하며 필요시 1주 간격으로 5~10mg씩 증량합니다. 1일 60mg을 초과할 수 없습니다. 적정 용량을 1달 이상 복용하고도 개선이 되지 않으면 복용을 중단합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

■ 사용상의 주의사항
1. 경고
1) 중대한 심혈관 사례
(1) 갑작스런 사망과 기존의 구조적 심장 이상 또는 기타 중대한 심장 문제
① 소아와 청소년
구조적인 심장 이상 또는 기타 중대한 심장 문제가 있는 소아와 청소년에서 상용량의 중추신경계 흥분제 투여와 관련하여 돌연사가 보고된 바 있습니다. 몇몇 중대한 심장문제만이 갑작스러 사망의 위험을 증가시키지만, 흥분제는 일반적으로 중대한 구조적 심장 이상, 심근증, 중대한 심장 박동 이상 또는 흥분제의 교감신경 흥분 영향을 받기 쉬운 기타 중대한 심장문제가 있는 것으로 알려진 소아나 청소년에게 사용되어서는 안됩니다.
② 성인
ADHD에 대해 상용량의 흥분제를 투여 중인 성인에서 돌연사, 뇌졸중, 심근 경색이 보고된 바 있습니다. 이러한 성인 사례에서 흥분제의 역할은 알려지지 않았지만, 성인은 소아보다 중대한 구조적 심장이상, 심근증, 중대한 심장 박동 이상, 관상동맥 질환 또는 기타 중대한 심장 문제를 가질 가능성이 더 큽니다. 이러한 이상을 가진 성인에게 일반적으로 흥분제를 투여해서는 안됩니다.
(2) 고혈압과 기타 심혈관 상태
고혈압 환자에게는 신중히 투여합니다. 이 약을 투여 받고 있는 환자, 특히 고혈압 환자에 대해서는 적당한 간격으로 혈압 모니터링을 해야합니다. 이 약에 대한 연구에서 안정 시 맥박 및 수축기와 확장기 혈압의 완만한 증가가 나타났습니다. 따라서 혈압이나 심박수의 증가로 원래 의학적 상태가 위태롭게 될 수 있는 환자(예를 들면 선재성 고혈압, 심부전, 최근에 심근경색이나 갑상선기능항진증인 환자)의 경우 치료 시 주의해야 합니다.
(3) 흥분 약물을 투여 중인 환자에서 심혈관 상태 판정
흥분제 투여를 고려 중인 소아, 청소년 또는 성인은 심장질환이 있는지를 판정하기 위하여 주의 깊게 병력(돌연사나 심실부정맥의 가족력에 대한 판정 포함)과 신체 검사를 해야 하며, 검사 결과가 이러한 질환을 암시한다면(심전도 또는 초음파 심전도 등) 추가적인 심장 평가를 받아야 합니다. 흥분제 투여 중 격렬한 가슴통증, 설명되지 않는 실신 또는 심장질환을 암시하는 기타 증후가 발현되는 환자는 즉각적인 심장 평가를 받아야 합니다.
2) 정신과적 유해사례
(1) 기존의 정신병
임상경험상 정신병 환자에게 이 약을 투여 시 행동장애 및 사고장애 증상이 악화될 수 있습니다.
(2) 양극성 장애
복합/조증 삽화의 유발 가능성에 대한 우려 때문에, 양극성 장애도 있는 ADHD 환자 치료를 위하여 흥분제를 사용 시 특별한 주의를 기울여야 합니다. 흥분제 투여를 시작하기 전에, 우울성 증후도 있는 환자는 양극성 장애에 대한 위험이 있는지 결정하기 위하여 적절하게 스크린 해야 합니다 ; 이러한 스크리닝에는 자살, 양극성 장애와 우울의 가족력을 포함하여 상세한 정신과적 병력을 포함합니다.
(3) 새로운 정신병 또는 조증 증후의 발생
정신병 질환 또는 조증의 이전 병력이 없는 소아와 청소년에서 상용량의 흥분제에 의해 약물 투여 중 환각, 망상성 사고 또는 조증과 같은 정신병 또는 조증 증후가 유발될 수 있습니다. 이러한 증후가 나타나면, 흥분제의 인과 가능성을 고려하여, 약물 투여 중단이 적절할 수 있습니다. 반복, 단기간, 위약 대조 시험의 통합 분석에서, 이러한 증후는 위약투여 환자에서 0%인 것에 비해 흥분제 투여 환자에서 약 0.1%인 것으로 나타났습니다(이 약 또는 암페타민에 상용량으로 여러 주 동안 노출된 3,482명 중 4명).
(4) 공격
공격성 행동 또는 적대감이 ADHD 소아와 청소년에서 종종 관찰되었고, ADHD 치료에 사용되는 일부 약물의 임상시험과 시판 후 경험에서 보고되고 있습니다. 흥분제가 공격적 행동 또는 적대감을 일으킨다는 체계적인 증거는 없지만, ADHD 치료를 시작하는 환자는 공격적 행동 또는 적대감의 발현 또는 악화에 대해 모니터하여야 합니다.
3) 장기간 투여 시 성장 억제
인과관계가 확립되지는 않았으나, 소아에게 흥분제를 장기간 투여 시 성장 억제가 보고된 바 있습니다. 따라서, 장기간 치료가 필요한 환자는 주의 깊게 관찰하도록 합니다. 신장 또는 체중에서 정상적인 성장이 이루어지지 않을 경우, 이 약 투여를 일시적으로 중단합니다.
4) 발작
발작의 병력이 있는 환자, 발작 없이 뇌파 이상이 있었던 환자 및 매우 드물지만 뇌파 이상이나 발작 병력이 없었던 환자에서도, 이 약이 경련 역치를 낮출 수 있다는 몇몇 임상적 보고가 있었습니다. 발작이 있을 경우 이 약 투여를 중단하도록 합니다.
5) 레이노증후군을 포함한 말초혈관장애
ADHD를 치료하는데 투여하는 이 약 등의 흥분제는 레이노증후군을 포함한 말초혈관장애와 관련이 있습니다. 증상은 간헐적이고 가볍지만, 매우 드물게 손가락 궤양 및 연조직파괴가 나타날 수 있습니다. 시판 후 보고에서 레이노증후군을 포함한 말초혈관장애의 영향이 치료과정 동안 모든 연령에서 다양하게 관찰되었습니다. 증상은 일반적으로 약물의 중단 또는 투여 증가량의 감소 후에 개선되었습니다. 따라서 ADHD를 치료하는 동안에는 손가락의 변화에 대한 주의 깊은 관찰이 필요합니다.
6) 시력장애
드물게 시력장애 증상이 나타나기도 합니다. 눈조절장애 및 시야 혼탁이 보고된 바 있습니다.
7) 5세 이하 소아에서의 투여
5세 이하의 소아에 대한 이 약의 유효성과 안전성은 확립되지 않았으므로 투여하지 않습니다.
8) 약물의존
약물의존 또는 알코올 중독의 병력을 가진 환자들과 같이 가정적으로 불안한 환자들은 스스로 약물의 용량을 증가시킬 수 있으므로 이 약 투여 시 주의해야 합니다.
만성적인 남용은 다양한 정도의 비정상적인 행동을 나타내는 현저한 내성 및 정신적 의존성을 유발할 수 있습니다. 특히 비경구적인 남용의 경우 명백한 정신과적 에피소드가 일어날 수 있습니다. 은폐된 장기간 과활성의 효과 및 중증의 우울증이 나타날 수도 있으므로 약물 투여중지 동안 주의 깊은 관찰이 요구됩니다.
9) 소아 및 성인 환자에서 이 약을 포함한 메틸페니데이트제제 투여로 인해 즉각적인 의료 행위(때때로 외과 수술을 포함)를 필요로 하는 지속적인 통증성 발기가 보고되었습니다. 지속발기증은 투여 개시 직후에는 나타나지 않았지만 약물을 일정기간 투여한 후에 발현되었고 용량을 증가한 후에 빈번하게 발생하였습니다. 또한 지속발기증은 휴약기 또는 약물 중단 등 메틸페니데이트 투여중지 기간 동안에도 나타났습니다. 비정상적으로 지속적인 발기 또는 빈번한 통증성 발기가 발생한 환자는 즉각적으로 의학적 처치를 받아야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 이 약 또는 이 약의 구성 성분에 과민반응 환자
2) 중증의 불안, 긴장, 흥분 환자(증상을 악화시킬 우려가 있습니다.)
3) 녹내장 환자
4) 뚜렛 증후군으로 진단받았거나 가족력이 있는 환자 및 운동성 틱장애 환자

5) MAO 억제제 투여 중이거나, MAO 억제제 투여 중단 후 최소 14일 이내의 환자(고혈압성 위기가 있을 수 있습니다.)
6) 갑상샘항진증 환자
7) 크롬친화세포종이 있는 환자(혈압을 상승시킬 수 있습니다.)
8) 중증 우울증, 신경성 식욕부진, 식욕부진장애, 자살경향, 정신병적 장애, 중증 기분장애, 조증, 조현병, 정신병질성 인격장애, 경계 인격장애 환자
9) 중증 제1형 양극성 장애 환자
10) 중증 심혈관계 질환 환자 : 중증 고혈압, 심부전, 동맥폐쇄성질환, 협심증, 혈류역학적으로 중증 선천성 심장병, 심근병, 심근경색증, 생명을 위협할 수 있는 부정맥 및 이온채널 기능장애 환자
11) 뇌혈관 질환 환자 : 뇌동맥류, 혈관염과 뇌졸중 같은 뇌혈관이상 질환, 뇌혈관 장애의 위험인자를 지닌 환자(편마비성 뇌성마비 환자는 금기되지 않습니다.)
12) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactosemalabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 정신질환 환자 : 이 약의 투여로 행동장애 및 사고장애 증상이 악화될 수 있습니다.
2) 고혈압 환자 및 심박수나 혈압이 상승될 수 있는 의학적 상태의 환자
3) 약물의존성 또는 알코올중독의 병력이 있는 환자
4) 간질 또는 발작 병력이 있는 환자(경련 역치를 저하시켜 발작을 유발시킬 수 있습니다.)
5) 이 약은 황색 4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자는 신중히 투여해야 합니다(5mg 정제에 한함.).

4. 이상반응

이 약물에서 보고된 가장 일반적인 이상반응은 신경과민증과 불면증이지만 용량을 줄이고 오후 혹은 저녁에 복용을 생략함으로써 조절될 수 있습니다. 다른 이상반응으로는 과민반응(피부발진, 두드러기, 발열, 관절통, 박탈피부염, 괴사성 혈관염의 조직병리학적 소견을 가진 다형성 홍반, 혈소판 감소성 자반증 포함), 식욕부진, 구역, 어지러움, 두근거림, 두통, 이상운동증, 졸음, 혈압 및 맥박의 상승 및 감소, 빈맥, 협심증, 심부정맥, 복통, 장기간 투여 중 체중 감소 등이 있었습니다. 뚜렛 증후군이 드물게 보고되었습니다. 중독성 정신병이 보고되었습니다.

정확한 인과관계는 확립되지 않았지만, 이 약 복용 환자에게서 다음의 이상반응이 보고된 바 있습니다 ; 간기능 이상, 간성 혼수, 뇌혈관 동맥염 및/또는 폐색, 백혈구 감소 및/또는 빈혈, 일시적인 우울감, 공격적 행동, 드문 모발 감소, 신경이완제악성증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome, NMS)이 매우 드물게 보고된 바 있으며, 이러한 환자들의 대부분은 NMS와 관련된 치료를 받고 있었습니다.

한 보고에서, 약 18개월 동안 이 약을 복용한 10세의 소년의 경우에는 벤라팍신을 처음 복용한 후 45분 내에 NMS 유사 증상(event)을 일으켰습니다. 이것이 약물-약물 상호작용을 나타내는 것인지, 어느 한 약물에 대한 반응인지, 어떤 다른 원인이 있는지는 불확실합니다.

소아에서, 식욕 감퇴, 복통, 장기간 투여 시 체중 감소, 불면증, 빈맥이 더 자주 발생할 수 있으며, 위에 언급된 다른 이상반응들도 발생할 수 있습니다.

5. 일반적 주의

1) 흥분할 요소가 있는 환자는 역으로 작용할 수 있으므로 필요시 치료를 중단합니다.
2) 장기간 투여 시 정기적으로 전혈구 수, 세포분획, 혈소판 수와 같은 혈액 검사를 실시하도록 합니다.
3) 모든 행동증후군의 경우 약물치료를 해서는 안되고 어린이의 완전한 병력과 평가측면만을 고려해야 합니다. 이 약 처방은 의사가 해당 어린이의 증상 만성도와 심각성에 대한 평가하고 연령에 대한 적정성을 평가하는 것에 달려있습니다. 처방은 단지 하나 또는 그 이상의 행동특성이 있다고 좌우되지 않습니다. 이러한 증상이 급성 스트레스성 반응과 관련될 때 보통 이 약으로 치료해서는 안됩니다.
4) 백혈구감소증, 혈소판감소증, 빈혈, 신질환 또는 간질환 상태 변화의 조짐이 보일 경우, 치료 중지를 고려해야 합니다.
5) 운전, 기계조작에 대한 이 약의 영향은 연구된 바 없으나, 이 약은 어지러움을 유발할 수 있으므로 운전 시나, 기계조작 시 또는 다른 위험 가능성이 있는 활동 시 주의하도록 합니다.

6. 상호작용

1) 이 약은 MAO 억제제를 투여 중이거나, MAO 억제제 투여 중단 후 최소 14일 이내의 환자에는 투여하지 않아야 합니다.
2) 혈압을 상승시킬 수 있으므로 혈압상승제 병용 시에는 주의하여야 합니다.
3) 이 약은 고혈압을 치료하기 위해 투여한 약물의 효과를 감소시킬 수 있습니다. 이 약은 우선 산화적 경로가 아닌 탈에스테르화에 의해 ritalinic acid로 대사됩니다.
4) 임상약리시험에서 쿠마린 항응고제, 항전간제(페노바르비탈, 페니토인, 프리미돈 등) 및 일부 항우울제(삼환계 및 SSRI 약물)의 대사를 저해할 수 있는 것으로 나타났습니다. 이 약과 병용 시 이들 약물의 감량이 필요할 수 있습니다. 이 약과 병용을 시작하거나 중단할 경우 약용량 조절 및 혈중 농도(또는 쿠마린인 경우 응고 시간)의 관찰이 필요할 수 있습니다.
5) 클로니딘과 병용 시 그 상관성이 밝혀지지는 않았지만, 갑작스러운 사망 등 중대한 이상반응이 보고된 바 있습니다. 클로니딘이나 다른 중추적으로 작용하는 α-2 효능약과 병용 시 그 안전성이 전체적으로 평가된 바 없습니다.
6) 도파민성 약물과 병용 시에는 주의하는 것이 좋습니다. 이 약의 주된 작용은 세포 외 도파민 농도를 증가시키는 것이기 때문에 직접 및 간접적인 도파민 효능제(L-도파와 삼환계 항우울제 포함)나 도파민 길항제(항정신병약, 예: 할로페리돌)와 병용 시 상호작용이 나타날 수 있습니다.
7) 알코올은 이 약을 포함한 향정신성의약품의 중추신경계에 대한 이상반응을 악화시킬 수 있습니다. 그러므로 환자에게 치료기간 동안 술을 피하도록 권장합니다.
8) 할로겐화 마취제와 병용 시 수술 중 갑작스런 혈압 상승의 위험이 있습니다. 수술이 예정되어 있는 경우 이 약은 수술 당일에 투여할 수 없습니다.
9) 다음 약과 병용투여하는 경우에는 주의합니다 : 항종양약, 마취제, 면역억제제, 인슐린을 제외한 혈당강하제, 아편유사체, 녹내장치료제

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부를 대상으로 한 임상시험이 실시된 바 없습니다. 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 임부에게 이 약을 투여하도록 합니다.
2) 수유부에 투여할 경우 수유를 중단해야 합니다(이 약의 모유 중으로의 이행이 보고되어 있습니다.).

8. 소아에 대한 투여

5세 이하의 유아에 대한 사용 및 장기간 사용에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않습니다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의합니다.

10. 과량투여시의 처치

1) 증후 및 증상

이 약의 급성 과량복용 시 증상 및 증후들은 주로 중추신경계의 과다흥분 및 과도한 교감신경계의 흥분에 의한 것으로 다음과 같습니다 ; 구토, 격앙, 진전, 반사항진, 근육 연축, 발작(발작 후 혼수가 나타날 수 있습니다.), 다행감, 착란, 환각, 섬망, 발한, 홍조, 두통, 이상고열, 빈맥, 심계항진, 심부정맥, 고혈압, 동공확대, 점막 건조

2) 권장 처치법

증상에 따른 지지요법을 실시하며 자해 및 기존의 과흥분 상태를 상승시킬 외부자극을 피하도록 해야 합니다.

활성탄, 하제 및 위세척의 효능은 확립되지 않았습니다.

적절한 순환 및 호흡교환이 유지되도록 집중치료를 실시하도록 하며, 이상 고열환자의 경우에는 물리적 해열처치(external cooling procedure)를 실시할 수 있습니다.

이 약의 과량투여 시 복막투석 또는 혈액투석의 유효성은 입증되지 않았습니다.

3) 모든 과량복용에 대한 처치로서 다수의 약물 복용 가능성을 고려해야 합니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다.

12. 기타

1) 최기형성 : 랫드와 토끼를 이용한 실험에서 이 약을 기관형성 기간 동안 각각 75mg/kg/일과 200mg/kg/일을 경구투여하였습니다. 최기형성(태자척추피열 증가)은 고용량을 투여한 토끼에서 관찰되었는데 이는 mg/m²으로 비교했을 시의 최대권장용량의 약 40배에 해당하는 양이었습니다. 60mg/kg/일(mg/m²으로 비교했을 시 최대권장용량의 11배)을 토끼에 투여했을 때 배자-태자 발달에는 영향이 없었습니다. 랫드에 고용량(mg/m²으로 비교했을 시 최대권장용량의 7배) 투여 시 모체 독성과 태자의 골격 변화가 증가된 현상을 보이긴 했지만, 최기형성에 대한 특별한 증거는 없었습니다. 25mg/kg/일(mg/m²으로 비교했을 시 최대권장용량의 2배)을 투여 시에도 배자-태자 발달에는 어떠한 영향도 없었습니다. 랫드에 이 약을 임신 및 수유기간에 45mg/kg/일(mg/m²으로 비교했을 시 최대권장용량의 4배)을 투여 시 새끼의 체중 증가가 감소했지만 출생 이후 다른 어떠한 변화도 관찰된 바 없었습니다. 랫드에서 출생 전후와 관련하여 아무런 영향도 없었던 용량은 15mg/kg/일(mg/m²으로 비교했을 시 최대권장용량과 동일한 용량)이었습니다.
2) 발암성 : B6C3F1 마우스를 이용한 일생 동안의 발암성 실험에서, 이 약을 약 60mg/kg/일 투여한 결과, 간세포선종과 간아세포종(수컷에서만)의 발생률이 증가했습니다. 이 용량은 mg/kg, mg/m² 기준, 이 약의 인체 최고 추천용량의 약 30배와 4배의 용량입니다. 총 악성 간종양 발생률은 증가되지 않았습니다. 실험에 사용된 마우스 종은 간종양 발달에 민감한 종이며, 이 결과의 인체에 대한 유의성은 확실치 않습니다.

F344 랫드를 이용한 이 약의 일생 동안의 발암성 실험에서 종양의 증가가 나타나지 않았습니다. 실험에서 최고 용량은 약 45mg/kg/일이었으며, 이 용량은 mg/kg, mg/m² 기준, 이 약의 인체 최고 추천용량의 각각 22배, 5배의 용량입니다.

유전독성 발암물질에 민감한 유전자전이 마우스 종 p53+/-에 대한 24주간 발암성 실험에서, 발암성 증거는 없었습니다. 수컷, 암컷 마우스에게 일생동안의 발암성 실험에서와 동일한 농도의 이 약을 함유한 먹이를 주었습니다. 고용량을 투여받은 군은 하루에 60~74mg/kg/일의 이 약에 노출되었습니다.

3) 변이원성 : 이 약은 생체 외 Ames 복귀돌연변이 실험 또는 생체 외 마우스 림프종 세포의 돌연변이성 실험에서 변이원성을 나타내지 않았습니다. 중국 햄스터의 난소세포를 이용한 생체 외 실험에서 약한 염색체파괴반응(clastogenic response)으로 볼 수 있는 자매 염색분체 교환과 염색체이상이 증가되었습니다. 이 약은 생체 내, 마우스 수컷, 암컷의 골수 미소핵측정에서 음성을 나타냈습니다.
4) 수태능 손상 : 18주 연속번식실험에서 이 약은 약물 함유 먹이를 준 수컷 또는 암컷 마우스의 생식력에 손상을 주지 않았습니다. 실험은 최고 160mg/kg/일 용량까지 증량 실시되었으며, 이 용량은 mg/kg, mg/m² 기준, 이 약의 인체 최고 추천용량의 각각 80배, 8배의 용량입니다.

■ **저장방법 :** 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ **사용(유효)기간 :** 제조일로부터 36개월

■ **포장단위**

- 페니드정 5mg ····· 30, 200정
- 페니드정 10mg ····· 30, 200정

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

■ **제품문의처 :** 고객상담전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

복용 시 주의사항 : PTP 포장의 약제는, PTP 은박을 잘못 먹게 되면 은박의 예리한 부분이 식도 점막을 손상시킬 수 있으므로, 약제 사용 시 반드시 PTP 은박을 잘 분리한 후 복용하시기 바랍니다.

※ 이 첨부문서 개정일자(2015년 8월 17일) 이후 변경된 내용은 www.whanin.com이나 고객상담전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문안최종개정일자 : 2015. 08. 17
3018100-6

제조판매원 환인제약(주)
경기도 안성시 공단로 50