

말초혈류순환 개선제

하린 서방정
(펜톡시필린)

HARIN
sustained-release Tab.
(Pentoxifylline)

하린서방정은 합성Xanthine 유도체인 pentoxifylline을 주성분으로 하는 제제로서 말초혈관의 탄력성을 증가시켜 혈류의 원활한 순환을 촉진시켜주며 혈액중의 적혈구변형능력 및 혈류의 유동성 증강효과를 나타내므로 말초 혈류장애와 관련된 각종 질환에 매우 효과적으로 적용할 수 있는 제제입니다.

【성분·함량】 1정 중

펜톡시필린(KP) 400mg

【성상】 흰색의 장방형 서방성 필름코팅정제

【약리작용 및 특징】

1. 하린서방정은 혈액중의 손상된 적혈구의 변형능(Deformability)을 증가시켜 미소혈관에 혈액의 통과시 보다 원활한 혈행을 유지시켜 주므로써 말초혈류부전증을 완화시켜줍니다.
2. 하린서방정은 뇌경색환자, 말초혈관질환자에게서 이상적으로 높아진 혈소판 응집능을 억제시키고 혈소판 응집억제에 관련된 Prostacyclin의 합성과 방출을 자극해 혈소판 응집을 억제하므로 말초혈관내에서의 혈액의 유동성을 증가시켜 말초혈류 부전증을 신속히 개선시켜 줍니다.
3. 하린서방정은 모세혈관의 탄력성을 증가시키고 혈액의 점도를 감소하여 혈액순환 특히 말초 혈류순환을 개선시켜 줍니다. 따라서 말초혈류순환이 복잡한 장기인 뇌 및 안구조직에서의 말초혈류부전에 따른 모든 질환을 현저히 개선시켜 줍니다.
4. 하린서방정은 특히 뇌혈관장애환자의 뇌혈류량을 증가시키고 대뇌피질의 Phosphodiesterase를 억제하여 뇌내 APT, C-AMP를 증가시켜 뇌대사를 개선합니다.
5. 하린서방정은 뇌순환장애 뿐만 아니라 안순환장애, 내이혈류장애 및 동맥경화, 당뇨병 등으로 인한 말초순환 장애에도 뛰어난 효과를 나타냅니다.

【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 경구 투여하여 주십시오.
연령, 증상에 따라 적절히 증감하여 주십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말아 주십시오.

- 1) 이 약 또는 다른 메틸크산틴계 약물에 과민증의 병력이 있는 환자.
- 2) 급성 심근경색 환자
- 3) 대량 출혈 환자(출혈증가의 위험이 있는 환자)
- 4) 광범위한 막막 출혈 환자(출혈증가의 위험이 있는 환자)
- 5) 케토롤락을 투여받고 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하여 주십시오.

- 1) 중증의 심부정맥 환자
- 2) 저혈압, 관동맥질환 환자
- 3) 신기능 장애 환자(크레아티닌 클리어런스가 30ml/min 이하)
- 4) 중증의 간기능 장애 환자
- 5) 항응고제 치료 또는 응고 장애 등에 의해 출혈경향이 증가된 환자

3. 이상반응

- 1) 과민증 : 때때로 소양감, 피부부여진, 두드러기 등이 그리고 개인에 따라 혈관신경성 부종, 기관지 경련, 심저어 쇼크와 같은 중증의 아나필락시스/아나필락토이드 반응이 나타날 수 있습니다. 아나필락시스/아나필락토이드 반응이 나타나면 이 약의 투여를 즉시 중단하고 의사에게 알려야 합니다.
- 2) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 위부 불쾌감, 설사, 복부 팽만감, 구갈, 담낭염, 드물게 가슴쓰림, 변비, 복통 등이 나타날 수 있습니다.
- 3) 순환기계 : 때때로 호흡곤란, 부종, 드물게 협심증, 혈압강하 등이 나타날 수 있습니다. 또한 빈맥이 보고 되었습니다.

- 4) 간장 : 드물게 ALT, AST 상승이, 개인에 따라 간장내 담즙울체, transaminase 상승이 나타날 수 있습니다.
- 5) 혈액 : 특히 출혈 경향이 증가한 환자에서는 드물게 출혈(피부 및 점막, 위장관에서)이 나타날 수 있으며, 개인에 따라서는 혈소판감소가 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하여 주십시오.
- 6) 정신신경계 : 드물게 발한, 두통, 어지러움, 불면, 시력 불선명 등의 시각장애, 불안, 보행이상, 구음장애, 졸음, 우울 등이 나타날 수 있습니다.
- 7) 호흡기계 : 드물게 비출혈, 목감증상, 비출혈, 후두염 등이 나타날 수 있습니다.
- 8) 기타 : 드물게 요폐, 결막염, 암점, 이통, 권태감, BUN상승, 손톱 부러짐, 고미, 타액과다, 백혈구감소, 무균성수막염 등이 나타날 수 있습니다.
- 9) 특히 펜토시필린을 고용량 투여했을 때, 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있습니다. : 발열, 위압과 같은 위장관 불쾌감, 팽만감, 구역, 구토, 설사 등이 빈번하게 일어나면 때때로 부정맥(예 : 빈맥)이 일어날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 뇌동맥경화증에 사용할 때에는 감별진단을 충분히 하여 진단이 확립된 환자에만 투여하여 주십시오. 다음 항목을 만족하고 동시에 뇌의 국소증상을 나타내지 않는 뇌동맥경화에 기인하는 뇌소환 장애에 의한다고 판단되는 정신증상 등을 가진 환자에만 투여하여 주십시오.

- 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 : KW. II도 이상

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

5. 상호작용

- 1) 항응고제 또는 혈소판응집억제제와 병용투여 또는 단독투여시 출혈, 프로트롬빈시간의 연장이 보고되었습니다.
- 2) 인슐린 또는 경구용 혈당강하제의 혈당강화작용을 증강시킬 수 있으므로 당뇨병 치료제를 투여받고 있는 환자의 경우 주의깊게 모니터링합니다.
- 3) 이 약은 고혈압 약물 및 혈압을 낮추는 다른 약물들의 혈압강화작용을 증가시킬 수 있습니다.
- 4) 펜토시필린과 테오필린을 병용투여할 경우 몇몇 환자에서 테오필린의 혈중농도가 증가할 수 있으며 따라서 테오필린에 의한 이상반응이 증가하거나 심해질 수 있습니다.
- 5) 펜토시필린은 케토올락과 병용투여시 출혈 및 프로트롬빈 시간 연장의 위험이 있으므로 병용투여하지 않습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
- 2) 모유중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유중인 부인에는 투여를 피하여 주십시오.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 사용경험은 없습니다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하여 주십시오.

9. 과량투여시의 처리

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

10. 기타

랫트에 고용량 투여시 양성 유방섬유선종이 나타났다는 보고가 있습니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의해야 합니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 【사용기간】 제조일로부터 36개월 【포장단위】 30정, 100정, 500정

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 구입 시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염, 손상된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. (소비자상담실 : 080-850-3611(~2) 수신자부담)
 ※ 이 제품 설명서 작성일자 (하단에 표시) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.celltrionph.com), 온라인의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>) 또는 문의전화(02-2216-3611(내선:3))에서 확인하실 수 있습니다.

작성일자 T-2013.12.02

제조의뢰자 :

제조사 :

셀트리온제약
CELLTRION
 충청북도 진천군 이월면 반지길 47-17



한국후텍스제약(주)
 경기도 화성시 향남읍 제막동3길 99