

[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

항정신성

전문의약품

수면 · 진정 · 진통

분류번호:112

포크랄® 시럽

POCRAL syrup

포수클로랄 (Chloral hydrate)

포크랄시럽은 외국에서 오래전부터 사용되어온 제제로 우리나라에서는 그동안 병원 조제에만 의존해오다 국내에서는 처음으로 제제화하여 시판하게된 제품입니다. 맛과 향이 뛰어나 유 · 소아에 대한 투여가 용이하며 안전성과 유효성이 우수해 연령에 관계없이 사용할 수 있습니다.

【원료약품 및 그 분량】 100mL 중
포수클로랄 (Chloral hydrate)(약전)10,000mg
첨가제 : (보존제) : 벤조산(Benzoic acid)(약전)100mg
첨가제(식약청인정 타르색소) : 황색5호(Sunset yellow FCF)

【성상】 옐로우색의 투명한 시럽제

【약리작용 · 특징】

1. 포크랄시럽은 para-aldehyde, barbiturate와 비슷한 CNS 억제효과를 나타내며 CNS 억제효과는 주로 대사체인 trichloroethanol에 의한 것입니다.
2. 수술하기 30분전의 경구 투여로써 안정된 상태에서 처치, 시술, 검사 등을 할 수 있어서 의사와 환자에게 모두 만족을 줍니다.
3. 포크랄시럽은 혈관조영술, 척수천자, 혈관주사, 정맥주사 등의 의학적 수기를 실시할 때와 안정을 요하는 경우 널리 사용할 수 있습니다.
4. EEG검사, CT촬영, MRI촬영 등 장시간 검사를 요하는 소아과 환자를 안정시키는데 적절한 제품입니다.

【효능 · 효과】

불면증, 수술전 진정, 수술후 동통 경감(아편제, 진통제의 보조)

【용법 · 용량】

1. 불면증 및 수술전 진정
 - 1) 성인 : 포수클로랄로서 0.5g~1g을 취침 15~30분전 또는 수술 30분전에 경구투여하십시오.
 - 2) 소아 : 이 약으로서 체중 kg당 50mg을 취침 15~30분전 또는 수술 30분전에 투여하십시오.
2. 수술후 동통 경감
 - 1) 성인 : 이 약으로서 1회 250mg 1일 3회 식후에 투여하십시오. 일반적으로 1회 또는 1일 2g(20mL)을 초과하지 마십시오.
 - 2) 소아 : 이 약으로서 1회 체중 kg당 8.3mg을 1일 3회 식후에 투여하십시오. 일반적으로 1회량 또는 1일량으로 최고 1g을 초과하지 마십시오.이 약은 물 또는 과즙 반컵에 희석하여 투여하십시오.
연령 · 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 수면 운전 (즉, 수면진정제 복용 후 완전히 깨지 않은 상태에서 운전하면 환자는 이를 기억하지 못함)과 같은 복합 행동이 보고되었습니다. 이러한 이상반응은 수면진정제를 처음 복용한 환자 뿐 아니라 복용을 한 경험이 있는 환자에서도 나타났습니다. 비록 치료 농도에서 이 약을 단독으로 투여하였을 때도 수면운전과 같은 행동이 나타날 수 있지만, 알코올이나 다른 중추신경 억제제와 함께 복용했을 때나 권장용량을 초과하여 복용하였을 때 이러한 행동이 나타날 위험이 증가합니다. 환자와 환자 주변에 위험을 줄 수 있으므로 수면 운전이 보고된 환자에게는 이 약의 투여를 중단할 것이 심각하게 고려되어야 합니다. 수면 진정제 복용 후 완전히 깨지 않은 환자의 다른 복합 행동 (음식준비, 음식먹기, 전화하기, 성관계)이 보고되었습니다. 수면 운전과 같이 환자들은 이러한 행동을 대체로 기억하지 못합니다.
- 2) 중증의 아나필락시스 반응
수면 진정제를 처음 복용한 환자에서나 지속적으로 복용하는 환자에서 혀, 성대문, 후두의 혈관 부종(angioedema)이 드물게 보고되었습니다. 일부 환자에서는 아나필락시스 반응을 암시하는 호흡곤란과 인후폐쇄(throat closing), 구역, 구토와 같은 증상이 보고되었습니다. 일부 환자는 응급 치료가 필요하였습니다. 혀, 성대문, 후두, 호흡기관 폐쇄를 포함한 혈관부종이 발생할 수 있으며 환자생명에 치명적일 수 있습니다. 이 약 복용 후 혈관부종이 발생한 환자에게 이 약을 재투여해서는 안됩니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 간 · 신장에 환자
- 2) 중증의 심질환 환자
- 3) 위염 환자
- 4) 이 약물에 과민반응 또는 특이체질의 병력이 있는 환자
- 5) 급성 간혈성포르피린증 환자
- 6) 쿠마린계 항응고제 투여 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 쇠약 환자
- 2) 호흡기능이 저하된 환자
- 3) 고령자
- 4) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여 하십시오.

4. 이상반응

- 1) 중추신경계 : 때때로 몽유병, 지남력장애, 졸음, 헛소리, 편집병 유사행동 등을 보이며 드물게 흥분, 탐닉, 내성, 현오성보행, 운동실조, 정신이상, 어지러움, 권태, 약물, 정신착란, 환각 등이 보고된 바 있습니다.

- 2) 혈액 : 가끔 백혈구감소, 호산구증가가 나타날 수 있습니다.
- 3) 피부 : 가끔 두드러기 등의 알레르기성피부질환, 흉반, 습진성피부염, 성홍열성발진이 보고된 바 있습니다.
- 4) 소화기계 : 일부 환자에서는 위자극이 나타나며 때때로 구역, 구토, 복부팽만감, 설사 등이 나타났습니다.
- 5) 기타 : 드물게 두통, 속취감, 특이증후군 및 케톤뇨증이 보고된 바 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 수면운전과 기타 복합 행동 : 수면진정제 복용 후 완전히 깨지 않은 채로 침대에서 일어나 운전 등을 하는 사례가 보고되었으며, 그러한 행동에 대해서는 주로 기억을 하지 못했습니다. 수면 운전은 위험할 수 있으므로 발생 즉시 의사에게 알려야 합니다. 이러한 행동은 알코올이나 다른 중추신경억제제와 병용 시 발생할 가능성이 증가될 수 있습니다.(경고항 참조) 수면 진정제 복용 후 완전히 깨지 않은 환자에서의 음식준비나 먹기, 전화하기, 성관계와 같은 다른 복합 행동이 보고 되었습니다. 수면 운전과 같이 환자들은 이러한 행동을 대체로 기억하지 못합니다.
- 2) 지속적으로 과량투여하면 정신적 및 신체적 의존성을 나타낼 수 있으므로 남용할 위험이 있는 환자는 주의하여 투여하고, 갑자기 중단하면 헛소리를 유발할 수 있습니다.
- 3) 졸음이 나타날 수 있으므로 운전 등의 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의하십시오.
- 4) 습관성을 나타낼 수 있으므로 주의하십시오.
- 5) 위장장애를 일으킬 수 있으므로 이 약은 물 또는 과즙 반죽으로 희석하여 투여하십시오..
- 6) 의사의 지시없이 약물을 갑자기 중단하지 않도록 주의하십시오.

6. 상호작용

- 1) 이 약과 항응고제를 병용시 항응고제의 대사율을 증가시켜 그 효과가 감소될 수 있습니다.
- 2) 푸로세미드와 병용투여하는 경우에는 대사항진성 발한, 홍조, 고혈압 등의 혈압변화가 나타날 수 있습니다.
- 3) 알코올, 바르비탈계 약물, 정온제 같은 중추신경억제제와 병용시 그 작용이 증가하므로 병용하지 않는 것이 바람직합니다.

7. 임부에 대한 투여

태아장애의 가능성이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자에는 호흡억제작용 등의 이상반응이 쉽게 나타날 수 있으므로 저용량으로 투여를 시작하는 등 신중히 투여하십시오.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

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

【저장방법】 차광기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 95mL

【소비자 상담 창구】

제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 이메일을 주십시오.
TEL : (02) 3489-6114 홈페이지 : <http://www.hanlim.com>

【반품 및 교환】

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회가 고시한 “소비자 분쟁해결기준”에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

본 설명서 개정년월일 (2012.09.07)이후의 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오.

설명서 작성년월일 : '90. 05. 20
설명서 개정년월일 : '12. 09. 07
제품의 사용기한은 외부용기에 표기
P32085-17

제조·판매원
 **한림제약 주식회사**
공장:경기도 용인시 처인구 영문로 2-27(유방동)
<http://www.hanlim.com>