



■ 성분 · 함량 : 1ml 중

푸르셀티아민염산염 (KP) 5.46mg

(푸르셀티아민으로서 5mg)

첨가제 : 포도당, 주사용수

■ 성상 : 무색 또는 미황색의 맑은 액이 든 갈색 앰플제

■ 효능 · 효과

1. 비타민B₁ 결핍증의 예방 및 치료
2. 비타민B₁의 수요가 증대하여 음식으로부터 섭취가 불충분한 때의 보급(소모성 질환, 갑상샘기능 항진증, 임부, 수유부, 격렬한 육체 노동시 등)
3. 베르니케뇌병증(Wernicke encephalopathy disease)
4. 각기심장 장애
5. 다음 질환에 의한 비타민B₁의 결핍 또는 대사 장애가 관련한다고 추정되는 경우

- 1) 신경통
- 2) 근육통, 관절통
- 3) 말초 신경염, 말초 신경 마비
- 4) 심근 대사 장애
- 5) 변비 등의 위장 운동 기능 장애
- 6) 수술 후 장관 마비

비타민B₁의 결핍 또는 대사 장애가 관련한다고 추정되는 경우에 대하여 효과가 없는데 1개월가량 목적 없이 사용해서는 안된다.

■ 용법 · 용량

푸르셀티아민으로서 보통 성인 1일 5~100mg을 피하, 근육내 또는 정맥내 주사한다.

증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응이 나타날 수 있으므로 사용 시 유리 파편의 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 소아, 고령자 사용 시에는 특히 주의한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약 또는 이 약의 구성성분에 대해 과민반응의 병력이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

약물 과민반응의 병력이 있는 환자

4. 이상반응

1) 중대한 이상반응

드물게 쇼크를 일으키는 일이 있기 때문에 관찰을 충분히 하고 혈압저하, 가슴내통증, 호흡곤란 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 그 외의 이상반응

- (1) 과민반응 : 드물게 발진 등의 과민반응이 나타나는 일이 있으므로 증상이 나타날 때에는 투여를 중지한다.
- (2) 소화기계 : 드물게 구역, 구토, 설염, 때때로 설사
- (3) 기타 : 때때로 두통, 빈뇨

5. 적응상의 주의

- 1) 정맥내 주사에 의해 혈관통증을 일으키는 일이 있기 때문에 주사속도는 가능한 한 천천히 주사한다.
- 2) 주사액 사용시의 일반적인 주의로서, 세균 등에 의한 오염을 피하기 위해 일부 사용후의 잔액은 사용하지 않는다.
- 3) 앰플 컷 : 이 약은 원포인트 컷 앰플을 사용하고 있으므로, 앰플 머리 부분의 마크를 위로 해 반대측(아래쪽 방향)에 가볍게 힘을 더해 컷을 한다. 덧붙여 앰플을 자를 때 이물 혼입을 피하기 위해, 뒷부분 주위를 에탄올면 등으로 닦아서 깨끗이 한다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

■ 저장방법

차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위

5ml × 20앰플

※본 제품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의하여 엄격한 품질관리를 완료한 제품입니다. 사용기한이 지났거나 유통과정 중 변질, 변패 또는 오손된 제품이 있으면 사용하지 마시고, 구입한 약국이나 담당영업소에서 교환하시기 바랍니다.

"이 첨부문서 개정일(14년 1월)이후 변경된 내용은 www.kdpharma.co.kr나 02-576-6121,3 에서 확인할 수 있으며, 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다."

제조 · 판매원 : 경동제약(주)

공장 : 경기도 화성시 양감면 제약단지로 224-3

소비자상담실 전화번호 : (02)576-6121,3



경동제약주식회사

• 작성년월 : 2008. 05

• 개정년월 : 2014. 01

개정번호 : 1504S