

KGMP적격업체제품

전문약품

분류번호 : 312

피로폴민 주

(푸르셀티아민염산염)

【원료약품 및 그 분량】 1mL 중

푸르셀티아민염산염(KP) 5.46mg

(푸르셀티아민으로서 5mg)

첨가제(pH조절제) : 염산, 수산화나트륨

첨가제(무통화제) : 포도당

용제 : 주사용수

【성 상】

무색~미황색의 투명한 액이 갈색의 투명한 유리 앰플에 든 주사제

【효능·효과】

- 비타민B₁₂ 결핍증의 예방 및 치료
- 비타민B₁₂의 수요가 증대하여 음식으로부터 섭취가 불충분한 때의 보급(소모성 질환, 갑상생 기능 항진증, 임신부, 수유부, 격렬한 육체 노동시 등)
- 베르니케뇌병증(Wernicke encephalopathy disease)
- 각기심장 장애
- 다음 질환에 의한 비타민B₁₂의 결핍 또는 대사 장애가 관여한다고 추정되는 경우
 - 신경통
 - 근육통, 관절통
 - 말초 신경염, 말초 신경 마비
 - 심근 대사 장애
 - 변비 등의 위장 운동 기능 장애
 - 수술 후 장관 마비비타민B₁₂의 결핍 또는 대사 장애가 관여한다고 추정되는 경우에 대하여 효과가 없는데 1개월가량 목적 없이 사용해서는 안된다.

【용법·용량】

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

【사용상의 주의사항】

- 경고
앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응이 나타날 수 있으므로 사용시 유리파편의 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 소아, 고령자 사용 시에는 특히 주의한다(유리앰플주사제에 한함).
- 다음 환자에는 투여하지 말 것
이 약 또는 이 약의 구성성분에 대해 과민반응의 병력이 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
약물 과민반응의 병력이 있는 환자
- 이상반응
 - 중대한 이상반응
드물게 쇼크를 일으키는 일이 있기 때문에 관찰을 충분히 하고 혈압저하, 가슴내통증, 호흡곤란 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
 - 그 외의 이상반응
 - 과민반응 : 드물게 발진 등의 과민반응이 나타나는 일이 있으므로 증상이 나타날 때에는 투여를 중지한다.
 - 소화기계 : 드물게 구역, 구토, 설염, 때때로 설사
 - 기타 : 때때로 두통, 빈뇨
- 적용상의 주의
 - 정맥내 주사에 의해 혈관통증을 일으키는 일이 있기 때문에 주사속도는 가능한 한 천천히 주사한다.
 - 주사액 사용시의 일반적인 주의로서, 세균등에 의한 오염을 피하기 위해 일부 사용후의 잔액은 사용하지 않는다.
 - 앰플 컷 : 이 약은 원포인트 컷 앰플을 사용하고 있으므로, 앰플 머리 부분의 마크를 위로 해 반대측(아래쪽 방향)에 가깝게 힘을 더해 컷을 한다. 덧붙여 앰플을 자를 때 이물 혼입을 피하기 위해, 컷부분 주위를 에탄올면 등으로 닦아서 깨끗이 한다(앰플에 한함).

6. 보관 및 취급상의 주의사항

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

【저장방법, 사용기간】 차광밀봉용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】 1앰플(1mL, 2mL, 5mL, 10mL, 20mL)×50

- ※ 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 대표전화 : 02-2672-1122 ※ 제품문의 : 080-655-1414 ※ 홈페이지 : www.guju.co.kr
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) → 의약품 검색을 참조하시기 바랍니다.
- ※ 제조자 : 구주제약(주) 경기도 화성시 정남면 덕절제길 5

설명서 문안 최종 개정연월일 : 2015. 9. 9

I-1501

