

뇌경색·어지러움·말초혈관장애치료제

페로딜정

(이펜프로딜타르타르산염)

FERODIL Tab.

페로딜정(Ifenprodil Tartrate)은 프랑스 Synthelabo社가 개발한 새로운 방식의 뇌순환 대사개선편제로서 α차단작용을 가진 화합물을 검색하면서 Piperidinoalkanol 유도체가 뇌 말초혈관 확장작용이 있음을 발견하고 광범위한 약리작용·독성 스크린을 한 결과 Ifenprodil Tartrate이 가장 유망한 뇌 말초혈관확장제로서 선택된 것입니다. 또한 수많은 임상결과 우수한 뇌혈류 개선작용을 지니고 있음이 입증되었습니다.

식생활과 의학의 발달로 노인인구가 증가함에 따라 성인병인 고혈압, 고지혈증, 당뇨병자가 증가하였으며, 이로 인하여 뇌경색, 뇌출혈 등 뇌졸중 환자가 늘어나고 있습니다.

페로딜정은 뇌경색, 뇌출혈 등의 후유증으로 인한 여러 증상(어지러움, 두통, 두중감 등의 자각증상, 불안, 흥분, 초조 등의 정신증상 등)에 탁월한 효과를 보이고 있습니다.

■약리작용

1. 뇌혈류증가작용

혈관 평활근을 직접 이완시키며 교감신경 α-수용체를 차단시켜 뇌순환장애 특히 추골 동맥영역의 뇌혈류를 증가시킵니다.

2. 뇌혈관조절작용

뇌혈관 장애로 어지러움, 현기증, 두통, 두중감, 손발저림 등의 자각증상을 개선시킵니다.

3. 혈소판응집억제작용

혈소판 응집을 억제시켜 혈전형성을 억제시킵니다.

4. 안전성

뇌혈관장애환자에 이펜프로딜타르타르산염을 2~3년에 걸쳐 투여한 결과 유효성과 안전성이 입증되었습니다. (이토 등 Geriat. Med. 25(8) : 1227-1228, 1987 JAPAN)

5. 고령과 만성 뇌부전에 수반되는 정신증상(불안, 초조, 흥분, 두중감, 억압감 등)

일과성 허혈발작(항허혈작용) 뇌경색 후유증

혈관성 와우각전정(Cochleovestibular) 이상으로 오는 어지러움, 현기증, 이명

■성 상 : 백색 원형의 필름제피정

■원료약품의 분량 (1정 중)

이펜프로딜타르타르산염(Ifenprodil Tartrate) (KP) 20mg

·첨가제(동물유래): 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)

■효능·효과

1. 다음 질환에 의한 여러증상(어지러움, 두통, 두중감 등의 자각증상, 억압감, 불안, 흥분, 초조 등의 정신증상)의 개선 : 뇌경색후유증, 뇌출혈후유증

2. 말초순환장애(간헐성파행)

■용법·용량

성인 : 이펜프로딜타르타르산염으로서 1회 20mg, 1일 3회 식후에 경구 투여한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■저장방법 기밀용기, 상온(15~25℃)보관

■포장단위 자사포장단위

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 설명서개정연월 이후 변경된 내용은 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.

* 유효기간 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하시면 안 되며, 설명서는 꼭 읽으시고 의약품과 함께 보관하십시오.

제품문의 TEL. (032) 812-8356 설명서개정연월 : 2013년 12월



제조발매원

영풍제약주식회사

인천광역시 남동구 함박로 333



본 의약품은 정부의 KGMP (우수 의약품 관리기준)에 의거하여 엄격한 관리에 의해 생산된 제품입니다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 두개내 출혈후 완전히 지혈되지 않는 환자.
- 2) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자.
- 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 뇌경색 발작 직후의 환자.
- 2) 저혈압 환자.
- 3) 심계항진 환자.
- 4) 고령자(저혈압이 나타날 수 있다.)

3. 이상반응

- 1) 소화기계 : 때때로 구갈, 구역, 구토, 식욕부진, 가슴쓰림, 설사, 변비, 드물게 구내염, 복통 등이 나타날 수 있다.
- 2) 정신신경계 : 때때로 두통, 어지러움, 드물게 불면, 졸음 등이 나타날 수 있다.
- 3) 과민증 : 때때로 발진, 피부 가려움 등이 나타날 수 있다.
- 4) 순환기계 : 때때로 심계항진, 드물게 기립성 조절장애, 빈맥, 안면홍조, 흥분 등이 나타날 수 있다.
- 5) 간장 : 때때로 ALT, AST 상승 등이 나타날 수 있다.
- 6) 혈액 : 드물게 빈혈이 나타날 수 있다.
- 7) 기타 : 드물게 안면부종, 사지의 마비감 등이 나타날 수 있으며, 매우 드물게 권태 및 실신이 나타날 수 있다.

4. 상호작용

혈소판점착능·응집능의 억제작용이 있으므로 출혈이 예상되는 약물과 병용 투여시에는 신중히 투여한다.

5. 임부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.
- 2) 이 약이 유즙으로 이행되는지에 대한 정보는 없으므로 수유동안 이 약을 투여하지 않는다.

6. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

7. 과량투여시의 처치

계획된 혹은 우발적인 과량투여의 경우, 이 약의 약력학적 효과의 악화가 일어날 수 있으므로 혈압 모니터링이 필요하다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

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