

포나민TM 정 PONAMIN[®] Tab.

안전용기·포장

KGMP 일반의약품
적격업체제품 분류번호 124

포나민[®] 정은 복강 장기의 벽내에 있는 부교감신경절에 작용하여 위장관계, 담도(쓸개길) 및 비뇨생식기관의 평활근에 선택적인 진경작용(경련멈춤 작용)을 나타내는 부틸스코폴라민브로화물의 진경작용(경련멈춤작용)과 아세트아미노펜이 복합 처방된 제제입니다.

포나민[®] 정은 부틸스코폴라민브로화물의 진경작용(경련멈춤작용)과 아세트아미노펜의 진통작용이 복합효과를 발휘하여 위장관, 담도(쓸개길) 및 비뇨생식기의 경련성 동통(통증)에 효과를 나타냅니다.

■ 원료약품 및 그 분량 : 1정 중

아세트아미노펜(KP).....500mg
부틸스코폴라민브로화물(KP).....10mg

■ 성 상 : 백색의 장방형 필름 제피징

■ 효능 · 효과 : 위장관계 질환의 발작성 동통(통증) 또는 담도(쓸개길)계, 비뇨기계, 월경곤란증 등 여성 생식기계의 기능장애 및 경련성 동통(통증)

■ 용법 · 용량 : 성인 1회 1~2정, 1일 3회 경구투여 한다(복용한다). 1일 최대용량은 6정을 초과하지 않는다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

매일 세잔이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열 진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 중증(심한 증상)의 신장애(신장장애) 환자
- 2) 글루코스-6-인산 탈수소효소(glucose-6-phosphate dehydrogenase) 결핍증 환자
- 3) 녹내장 환자
- 4) 전립선(전립샘) 비대증 환자
- 5) 유문협착 환자
- 6) 마비성 장폐색(창자막힘) 환자
- 7) 이 약에 의한 과민증(발진, 발적(종혈되어 붉어짐), 가려움, 후두 · 눈꺼풀 · 입술 등의 부종(부기))의 병력이 있는 환자
- 8) 이 약 또는 다른 감기약, 해열진통제에 의한 천식의 병력이 있는 환자
- 9) 근육력증(근육무력증) 환자
- 10) 거대결장증 환자
- 11) 부장빈맥(빠른맥) 환자
3. 이 약을 복용하는 동안 다음과 같은 행위를 하지 말 것
이 약에는 아세트아미노펜이 함유되어 있다. 다른 아세트아미노펜 제품과 함께 복용하여 일일 최대용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용해서는 안 된다.
4. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 간기능장애 환자
2) 길버트증후군(모일레그라하트증) 환자
3) 중증(심한 증상)의 심질환, 관상동맥(심장동맥)부전, 심부전 환자
5. 부작용
1) 혈액 : 혈소판감소증, 과립구감소증, 청색증, 백혈구감소증, 범혈구

의 이유(첫때기)를 고려한다.

9. 소아에 대한 투여

소아에 대한 투여는 바람직하지 않다.

10. 과량투여시의 처치

1) 중추

— 브로화부틸스코폴라민 사람에서 이 성분의 과량투여에 의한 급성독성 증후는 나타난 바 없으나 과량투여에 의해 배뇨장애, 구강(입안) 건조, 발적(종혈되어 붉어짐), 빈맥(빠른맥), 위장관 운동저하, 시조절 장애(시각조절장애) 등의 항콜린성 증후가 나타날 수 있다.

— 아세트아미노펜

아세트아미노펜의 과량투여에 의한 독성은 24~48시간의 잠복기 후에 나타날 수 있다. 간세포괴사에 의한 간 기능 저하나 치명적인 간성 혼수가 일어날 수 있다. 이러한 증상과 상관없이 신쇄노폐산신장장애(노란)의 과시에 의한 신장(콩팥)병변도 발현(드러남)될 수 있다.

중독의 증후는 몇 단계로 나누어진다. 첫단계(1일)에서는 구역, 구토, 발한(땀이 남), 수면장애, 불면함 등의 증상이 나타나고, 두번째 단계(2일)에서는 일시적으로 주관적인 증상의 개선을 느끼며 세번째 단계(3, 4일)에서는 트랜스아미나제치가 현저히 높아지고, 황달, 응고이상, 저혈당이 일어나면서 간성 혼수로 빠지게 된다.

2) 치료

6시간 이내에 약용탄으로 위세척을 한다. 중독후 8~12시간 이내에 아세틸아스테인같은 S-기 수여체를 정맥주사하면 아세트아미노펜의 세포독성 대사물을 흡착시킬 수 있다. 원칙적으로 아세틸시스테인은 지체없이 투여되어야 한다. 이것은 아세트아미노펜의 혈중농도를 결정하는 좋은 방법이다.

아세트아미노펜의 혈중농도는 투석에 의해 감소시킬 수 있다. 브로화부틸스코폴라민 과량투여 증상은 부교감신경 효능약으로 치료한다. 녹내장 환자에게는 필로카르핀을 국소적으로 투여한다. 필요하다면 부교감신경 효능약인 네오스티그민 0.5~2.5mg을 근육 또는 정맥주사한다.

심혈관계 합병증은 일반적인 치료원칙에 따라 치료한다. 호흡마비 경우에는 삽관법, 인공호흡을 하며배뇨장애에는 카테터를 삽입한다.

■ 저장방법 : 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

■ 포장단위 : 10정

* **포나민[®] 정**은 어린이의 약물사고를 방지하기 위하여 “어린이 보호 안전포장” 을 하였습니다. 복용전 아래 개봉방법을 꼭 읽으십시오.

* 개봉방법



포장 앞면을 강하게 눌러
약을 꺼냅니다.

* 주의

1. 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
2. 허가된 효능 · 효과와 다른 용도로 사용시에는 심한 부작용이 나타날 수 있습니다.
3. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
4. 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하

(진제혈구)감소증이 나타날 수 있다.

- 2) 과민증 : 켜개부종, 호흡곤란, 발한(땀이 남), 구역, 혈압저하, 속(소크), 발적(종혈되어 붉어짐), 발진 등의 피부증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 3) 소화기계 : 구역, 구토, 식욕부진, 변비(변이 나타날 수 있다).
- 4) 기타 : 구갈(목마름), 배뇨장애, 신동(동공확대), 모양근마비, 홍조, 어지러움, 불안, 흥분, 환각, 기립성 저혈압, 발진, 빈맥(빠른맥), 이상고열, 발한(땀이 남) 이상 등이 나타날 수 있다.
6. 일반적 주의
1) 무통성 천식 증후군은 아세트아미노펜 성분에 의해서 일어나지는 않으나 그 가능성을 완전히 배제할 수는 없다.
2) 기관지 천식이나 과민증의 병력이 있는 등 기관지 경련이 일어날 소인이 있는 환자에게 투여할 경우 기관지 경련이 나타날 수 있다.
3) 자동차 운전 등 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.
4) 이 약의 투여에 의해 다음과 같은 증상이 드물게 나타났다는 보고가 있으므로 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 즉시 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상담한다.
① 이 약의 투여후 즉시 두드러기, 부종(부기)후두, 눈꺼풀, 입술 등), 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백해지고, 수축이 차가워지고 식은땀, 숨가쁨 등이 나타나는 경우
② 고열을 수반하며 발진, 발적(종혈되어 붉어짐), 화상모양 수포 등 의 격렬한 증상이 전신피부, 입, 눈의 점막에 나타난 경우
③ 천식이 나타난 경우
5) 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울약 및 알코올을 투여 한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력에 감소되어 아세트아미노펜의 혈장반감기를 증가시킬 수 있다. 알코올은 아세트아미노펜 과량투여의 간독성을 증가시킬 수 있다.
7. 상호작용
1) 알코올 남용 및 간에서 아세트아미노펜의 분해를 증가시키는 약물(바르비탈계 약물)을 함유하는 수면 유도제, 항진단(간질)제, 리튬피산 등의 동시 병용(함께 복용)투여는 아세트아미노펜의 무해용량에서도 간손상을 일으킬 수 있다.
2) 삼환계 항우울약, 항히스타민제, 퀴닌, 이만타딘, 디소피라미드 의 항콜린작용은 이 약에 의해 증강될 수 있다.
3) 메토클로프라미드와 같은 항도파민약과 병용(함께 복용)투여시 두 약물의 위장관에서의 작용이 감소될 수 있다.
4) 이 약에 의해 β -효능약의 심박중가 작용이 증강될 수 있다.
5) 프로판테롤린과의 병용(함께 복용)투여로 인해 위장관 배출시간이 늦어져 아세트아미노펜의 흡수율이 낮아질 수 있으며 그 결과로 아세트아미노펜의 효과 발현(드러남)시간이 늦어질 수 있다. 메토클로프라미드의 투여 후와 같이 위장관 배출시간이 빨라진 경우에는 흡수율이 높아질 수 있다.
6) 클로람페니콜과 병용(함께 복용)투여시 클로람페니콜의 반감기를 연장(가장)로 독성을 발현(드러남)시킬 수 있다.
7) 임상적으로 경구용 항응고약과 이 약과의 관련성은 밝혀진 바 없다. 그러므로 두 약물을 병용(함께 복용) 투여할 경우에는 특히 주의한다.
8) 아세트아미노펜과 지도부딘의 병용(함께 복용)투여시 백혈구감소증을 악화시킨다. 그러므로 두 약물을 병용(함께 복용)투여할 경우에는 반드시 의사의 처방에 따라야 한다.
8. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 다른 약물들과 마찬가지로 임신중(특히 임신초기 3개월 이내)에는 약물사용에 관한 일반적 주의를 지킨다.
2) 수유부에 고용량을 규칙적으로 사용하는 경우에는 영아(갓난아이)

의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.
5. PTP 포장용 개봉하여 복용 시 가끔 정제에 포장물이 같이 따라오는 경우가 있으나 복용시 정제에 포장물이 있는지 꼭 확인하시고 복용하십시오.

* 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질 검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과 되었거나 변질 · 변패 · 오염되었거나 손상된 의약품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

* 이 첨부서 작성일자(2015년 06월 16일)이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samjinpharm.co.kr)나 소비자 상담실(수신사부담전화 080-082-1234)을 통해 알 수 있습니다.

06015
FNT-03-09-1171



제조판매원

삼진제약주식회사

본 사 : 서울특별시 마포구 의암로 121 (서교동)

공 장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 52

☎ 본사(02)3140-0700, 공장(031) 353-1712/6