전문의약품
분류번호:217

염산플루나리진

싸리움 캅셀

Sarium Cap.

싸리움캅셀은 정상적인 심근활동에는 영향을 주지 않으면서 혈관벽에만 선택적으로 작용하여 혈관수축 및 경련을 차단하므로서 혈류를 좋게하여 주는 Ca유입차단제로 순환장애치료에 특히 뇌산소 결핍증을 방지하여 뇌세포 가능을 향상 시켜줍니다. 특히 최근 논문에 의하면 편두통에 탁월한 효과가 있습니다.
또한 싸리움캅셀은 적혈구의 감소된 유연성을 회복시켜 줌으로서 혈액의 점도를 정상화시키고 뇌순환을 개선하며 뇌에 산소공급을 증가시켜 뇌세포기능을 정상화시킴으로써 만성두통에 좋은효과를 줍니다.
작용시간이 24시간으로 1일 1~2캅셀 투여로 충분한 효과를 나타냅니다.

【원료약품의 분량】1캅셀중
염산플루나리진(식약청 고시) 5.9mg
(플루나리진으로서 5mg)

【성　　상】
백색 분말이 든 상부회색, 하부 적색의 경질캅셀제

【효능·효과】
1. 중증의 난치성편두통
2. 전정계의 기능성장애에 의한 어지러움

【용법·용량】
1. 중증의 난치성편두통
초회량 :플루나리진으로서 1회 10mg을 65세 미만의 성인은 1일 1회(65세이상은 1회 5mg)저녁에 경구투여한다. 만일 우울증, 추체외로증상, 기타의 심한 부작용이 나타나거나 2개월간 투여후에도 증상이 개선되지 않을 경우에는 투여를 중지한다.
유지량 :유지요법이 필요한 경우, 2일마다 이약으로 1회 10mg(65세 이상은 1회 5mg)을 투여하거나 1주일에 5일간 1일 1회 10mg(65세 이상은 1회 5mg)을 투여(2일간은 휴약)하는 등 감량투여한다. 또한 편두통 예방을 위한 유지요법으로 편두통 증상이 나타나지 않더라도 초회투여 6개월 이후에는 투여를 중지하여야 하고 증상이 재발되는 경우에 한하여 초회량부터 다시 투여한다.
2. 전정계의 기능성장애에 의한 어지러움 : 편두통에 대한 용법·용량과 동일하나 초회량은 어지러움 증상의 조절에 필요한 기간(일반적으로 2개월)이상 지속하여서는 안된다. 또한 만성 어지러움인 경우 1개월, 발작성 어지러움인 경우 2개월간 복용하여도 뚜렷한 증상의 개선이 없는 경우에는 투여를 중지한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 사용하지 말것.
 1) 두개내 출혈후 완전히 지혈되지 않은 환자
 2) 급성 심근경색 환자
 3) 파킨슨병 환자
 4) 우울증상 또는 그 병력이 있는 환자
 5) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 1) 간장애 환자
 2) 고령자
3. 부작용
1) 정신신경계 :우울증상이 나타날 수 있으므로 환자의 상태에 충분히 주의하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
2) 추체외로증상:경련 및 운동기능감소증, 가면모양의 얼굴, 전경전굴자세, 입술이상운동증, 진전, 경직, 보행장애 등의 추체외로증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다. 중증인 경우 항파킨슨제를 투여하는 등 적절한 처치를 한다.
3) 간　　장 :드물게 AST, ALT, ALP, LDH상승 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지한다.
4) 과 민 증 :드물게 발진이 나타날 수 있으므로 환자의 상태에 충분히 주의하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
5) 소화기계 :드물게 구갈, 위부불쾌감, 변비, 구역, 식욕부진, 설사등이 나타날 수 있다.
6) 기　　타 :때때로 졸음, 피로, 드물게 무력감, 권태감, 두통, 어지러움, 비틀거림, 불면, 안면홍조, 체중증가, 부종, 요폐, 유즙분비과다 등이 나타날 수 있다.(유즙분비과다의 경우 경구용 피임제를 병용하는 여성에게서 많이 나타날 수 있다.)

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우 에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실(031-377-7909)로 문의하시기 바랍니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.

한영제약주식회사 우수의약품제조관리기준
경기도 화성시 동탄면 영천리555-2 KGMP 적격지정업체

설명서 작성일 2002 01 02

4. 일반적 주의

1) 이 약 투여중에 운동기능감소증, 가면모양의 얼굴, 전경전굴자세를 주로하는 추체외로증상 또는 우울증상이 될 수 있다.(여성에 많다는 보고도 있다.)
투여중지 후 수개월에 걸쳐 이러한 증상이 나타날 수 있으므로 다음 사항에 주의한다.

① 이 약 투여중에는 환자의 상태를 충분히 관찰하고 추체외로증상, 우울증상의 조기발견에 주의하며 이러한 증상이 의심되거나 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지한다.

② 추체외로증상이 나타난 예에 있어서는 계단을 오르내리거나 옷을 입고 벗는 등의 일상생활동작이 악화될 수 있으므로 충분히 관찰한다.

③ 이 약 투여 시작 후 약 2개월에 효과판정을 하고 그 이후 투여에 대해서는 다음과 같이한다.

- 효과가 인정되는 경우 :정기적(약 1개월정도)으로 효과를 확인하고 투여여부를 결정한다.
- 효과가 인정되지 않는 경우 :중지한다.
- 효과판단이 서지 않을 경우 :일시 휴약하고 병의 상태를 충분히 관찰한 상태에서 투여여부를 결정한다.

2) 졸음, 무력감 등을 일으킬 수 있으므로 이 약 투여중인 환자에는 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

5. 상호작용

1) 혈압강하제와 병용투여할 경우 혈압강하제의 용량을 조정하는 것이 바람직하다.

2) 알코올, 신경안정제 또는 수면제와의 병용투여에 의해 과도한 진정작용이 나타날 수 있으므로 주의한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물시험(마우스)에서 기형발생(골격이상)이 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.

2) 수유중에는 투여는 피하고 부득이 한 경우에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.(사용경험이 없다)

8. 고령자에 대한 투여
주체외로증상, 우울증상이 나타나기 쉬우므로 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치
과량투여에 의해 진정, 흥분, 빈맥등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 위세척 등 적절히 처치하고 필요에 따라 활성탄을 사용한다.

【포장단위】 자사포장단위

【저장방법및 사용기한】 밀폐용기, 실온보관, 3년