

프랙탁주

【원료약품 및 분량】 : 1앰플 (2.2mL) 중

아르니카틴크 D2(별규)	2.2μL
카렌두라틴크 D2(별규)	2.2μL
하마메리스틴크 D1(별규)	0.22μL
밀레포리움틴크 D3(별규)	2.2μL
벨라돈나틴크 D2(별규)	2.2μL
아코니툼틴크 D2(별규)	1.32μL
카모밀라틴크 D3(별규)	2.2μL
심파툼틴크 D6(별규)	2.2μL
벨리스페렌니스틴크 D2(별규)	1.1μL
에치나세아인구스티폴틴크 D2(별규)	0.55μL
에치나세아플루르틴크 D2(별규)	0.55μL
히페리쿰틴크 D2(별규)	0.66μL
헤파살프리스 D3(별규)	2.2mg
(칼슘으로서 0.88μg)	

【성상】 무색투명한 액체가 충전된 무색투명한 앰플제

【효능·효과】

- 여러 기관과 조직에서 염증과 관련된 염증성 및 퇴행성 과정(건초염, 경동염, 상과염, 점액낭염, 관절주위염, 상완건갑골염)
- 고관절, 무릎관절 및 작은 관절에서의 관절증
- 급성 뇌진탕
- 외상(뺨, 탈구, 타박, 골절), 혈액삼출 및 관절내 삼출
- 수술 후 및 외상 후의 유연부 부종 및 통증

【용법·용량】

초기에는 1회 1앰플, 1일 3회 주사한다.
어느정도 증상이 완화되면 1회 1앰플을 1주 1~2회 2~3주간 정맥, 근육, 피하, 활액낭 주위 또는 관절주위에 주사한다.

【사용상 주의사항】

1. 경고
앰플주사제는 용기절단 시 유리파편이 혼입되어 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단사용 하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의한다.
2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
- 1) 중증의 고혈압 환자 또는 심장질환 환자
 - 2) 신장에 환자
 - 3) 임부 또는 수유부
 - 4) 유아 및 소아
 - 5) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 6) 국화와 식물에 과민반응 환자
 - 7) 결핵, 백혈병, 교원병, 다발경화증, AIDS, HIV 감염 및 다른 자가면역성질환과 같은 진행성 전신질환 환자
3. 이상반응
- 1) 과량투여 시 갈증, 어지러움, 산동, 피부조홍, 체온증가, 혈압상승, 말이 많음, 환각, 운동 항진이 올 수 있다.
 - 2) 구역, 구토, 설사, 맥박이 느렸다가 차차 빨라짐, 호흡곤란, 근육의 쇠약 및 협동기능 불능, 어지러움, 피부의 포도색 반점 등이 일어날 수 있다.
 - 3) 경구복용으로 인한 급성중독 증상으로 구토, 설사, 토혈, 혈변 등 심장쇠약으로 인한 허탈과 동시 신장애를 일으켜 사망할 수 있다.
 - 4) 만성중독증으로 침흘림, 구강염, 신장애, 환각증상 등이 일어난다.
 - 5) 이 약 복용으로 타액 증가가 일어날 수 있으며, 이러한 경우에는 복용을 중지한다.
 - 6) 환자에 따라 과민반응이 일어날 수 있다.
 - 7) 에키나세아를 포함하는 제제를 복용하는 환자들에서 발적, 가려움, 드물게 얼굴 부종, 급성 호흡곤란, 어지러움 및 급성 저혈압 등이 관찰되었다.
 - 8) 관절내 주사 시 드물게 관절에 일시적 자극성 통증이 일어날 수 있고 때로는 무균성 혈액 삼출이 일어날 수 있으나 이러한 증상은 소염제 치료로 쉽게 사라진다.
4. 일반적 주의
- 1) 이물이 혼입되어 있을 때는 사용하지 않는다.
 - 2) 간혹 일시적으로 배가 거북함, 복부 팽만감 등의 위장 증상이나 흥분, 두통, 두중감의 증상이 나타나는 수가 있으며 이러한 경우에는 복용을 일시 중지한다.
 - 3) 간혹 민감한 체질을 가진 사람은 피부발진 등의 과민반응을 나타낼 수 있으므로 이러한 경우에는 복용을 중지한다.
5. 상호작용
- 이 약은 사이토크롬 P450 대사효소를 유도하므로 이 효소에 의해 대사되는 다음 약물의 혈중 농도를 감소시킬 수 있다. 따라서 다음 약물과의 병용은 가능하면 피하고不得已하게 병용 시는 이상반응 발현 여부 및 아래 사항에 주의해야 한다.
- 1) HIV 프로테아제 저해제(인디나비르, 사퀴나비르, 리토나비어, 넬피나비어, 암프레나비르 등)등 항레트로바이러스약(에파비렌즈, 네비라핀, 데라비르딘, 라미부딘, 지도부딘, 스타부딘, 아바카비어, 디다노신, 질시타빈 등)과 병용 시 이러한 항레트로바이러스약의 치료효과가 떨어지고 내성이 발현될 수 있다.

- 2) 쿠마린계 항응고제(헤파로쿠몬, 와파린 등), 면역억제제(사이클로스포린, 타크로리무스수화물 등), 강심제(디기톡신, 디곡신, 메칠디곡신 등), 기관지 확장제(아미노필린, 굴린테오필린, 테오필린 등), 항부정맥제(아미오다론, 퀴니딘, 디소피라미드, 프로파페논, 리도카인 등), 항전간제(페노바르비탈, 페니토인, 카르바마제핀 등), 항우울제(이미프라민, 아미트리프틸린, 노르트리프틸린 등), 항암제(시클로포스파미드, 타목시펜, 탁솔, 에토포시드 등)와 병용 시 이러한 약들의 효과가 떨어질 수 있으므로 투여 시작 시와 종료 시 이러한 약들의 효과에 대한 신중한 모니터링 실시가 필요하다.
- 3) 경구용 피임제(에치닐에스트라디올, 데소게스트렐, 노르에치스테론, 레보노르게스트렐 등)와 병용 시 경구용 피임제의 효능 감소 및 부정성기출혈의 발현율이 증가할 수 있다.
- 4) 선택적 세로토닌 재흡수 억제 등 관련 항우울제(시탈로프라ם, 플루옥세틴, 플루복사민, 파록세틴, 세르트랄린, 네파조돈 등), 편두통 치료제(수마트립탄, 나라트립탄, 리자트립탄, 졸미트립탄 등)와 병용 시 이러한 약들의 이상반응이 증가할 수 있다.

【저 장 방 법】 밀봉용기, 차광실온보관(1~30℃)

【포 장 단 위】 2.2mL / 앰플 × 자사포장단위

【사 용 기 간】 제조일로부터 36개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.
만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2009년 6월 22일) 이후 변경된 내용은 www.reyonpharm.co.kr 이나 ezdrug.kfda.go.kr 에서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명이나 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr)의약품 정보 참조

※ 고객 상담실 : 080-221-2000(수신자 부담)

작성년월일 : 2009. 6. 22

제조발매원
 **이연제약주식회사**
본사: 서울 · 용산구 동빙고동 38-6
공장: 충북 진천군 덕산면 한천리 27-27
TEL. (02)793-5557, 5374