

비바퀸정

(인산프리마퀸)
Primaquine phosphate Tab.(U.S.P.)

분류번호 : 641(항원충제)

말라리아는 우리나라에서 학질이라고 알려진 열병으로 주로 모기에 의해 말라리아 원충이 감염되어 발생합니다.

비바퀸정은 인산프리마퀸이 주성분으로 말라리아(P.vivax)의 치료와 재발 예방에 효과적인 제품입니다.

【원료약품 및 그 분량】1정중

인산프리마퀸(U.S.P.) 263mg

(프리마퀸으로서 15mg)

첨가제(타르색소): 청색1호, 적색40호, 황색4호

【성상】 분홍색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】 말라리아(P. vivax)의 치료 및 재발 방지

【용법·용량】

· 성인 : 프리마퀸으로서 15mg(인산프리마퀸으로서 263mg)을 1일 1회 14일간 경구투여합니다.

· 소아 : 프리마퀸으로서 체중 kg당 0.3mg(인산프리마퀸으로서 체중 kg당 0.5mg)을 1일 1회 14일간 경구투여합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음의 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 류마티스 관절염, 홍반루푸스 같은 과립백혈구 감소 증상이 나타날 수 있는 전신 질환 환자
- 2) 골수에 대한 용혈반응이나 골수억제제로 작용할 수 있는 약물을 계속 투여중인 환자
- 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 투여도중 소변색이 어두워지거나 헤모글로빈 또는 백혈구 수가 현저히 감소하는 등의 용혈성 빈혈 증상이 나타나면 즉시 투여를 중지합니다.
- 2) 글루코오스-6-포스파타아제 결핍증(G-6-PD), 니코틴아미드 아데닌 디뉴클레오티드 메트헤모글로빈 환원효소(NADH) 결핍증 환자(용혈반응이 발생할 수 있습니다.)
- 3) 이 약 복용 후 용혈성빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 백혈구감소증 등의 특이제절 반응이 발생했던 병력이 있는 환자
- 4) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

3. 이상반응

- 1) 소화기계 : 구역, 구토, 상복부곤란, 복부경련이 일어날 수 있습니다.
- 2) 혈액계 : 용혈성 빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 백혈구감소증 등의 특이제절 반응이 나타날 수 있습니다. 특히 G-6-PD 환자에서 용

혈성빈혈, 백혈구감소증이 발생할 수 있으며, NADH 결핍 환자에서 메트헤모글로빈혈증이 발생할 수 있습니다.

4. 일반적주의

- 1) 이 약의 과량투여로 인하여 용혈성 빈혈, 메트헤모글로빈혈증, 백혈구감소증이 발생할 수 있으므로 정해진 성인용량 (프리마퀸으로서 15mg을 1일 1회 14일간 투여) 이상을 투여하지 않습니다.
- 2) 치료기간 동안 정기적인 혈액검사(특히 혈구세포와 헤모글로빈 수의 측정)를 받을 것을 권장합니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

임부 또는 수유부에 대한 안전성은 현재까지 알려진 자료로는 충분히 확립되어 있지 않으므로, 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용하여야 합니다.

6. 고령자에 대한 투여

65세이상 고령자에 대한 투여에 대해서는 충분한 임상적 자료가 부족하므로 간, 신장, 심장기능의 감소를 반영하여 최소용량으로 시작합니다.

7. 과량투여시의 처리

복부경련, 구토, 상복부의 불편 및 중추신경계와 심혈관계이상, 청색증, 메트헤모글로빈혈증, 경도의 백혈구증가증, 백혈구감소증, 빈혈 등이 나타날 수 있습니다. 가장 주목할 것은 민감한 환자에서 과립구감소증과 급성용혈성 빈혈이 나타나는 것이며, 이 약의 투여를 중지하면 완전히 회복됩니다.

과량투여시 구토나 위세척을 통해서 위 장관을 즉시 비우도록 합니다. 호흡을 관찰하며, 지혈압이 발생하면 정맥 수액제 투여 및 혈압 상승제를 투여합니다. 염화암모늄 투여(하루 최고 12g)로 요배설을 촉진시킬 수 있습니다. 심장에 대한 영향을 줄이기 위해서 컷산 나트륨 정맥주입이나 인공박동기 등을 고려해 볼 수 있습니다.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온보관

【포장단위】 30, 100정

【제품문의처】 소비자 상담전화 : 080-587-7575(수신자 요금부담)

※ 유통과정 중 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국개설자 및 의약품판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

설명서 개정년월: 2010.01

<http://www.myunginph.co.kr>

VQT 0110-06

