



파렌스장용정

V.210518

※ 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부 문서를 주의 깊게 읽으시고 약과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

■유효성분 : 피라독신염산염(복구) 10mg

독시리민속신산염(USP) 10mg

■기타 첨가제 : 경질무수구산, 무수인산수소칼슘, 산화티탄, 스테아르산나트륨, 아크릴산, 흰색 MP 93018508, 오파그로스 2 클리어 97W19196, 셀크, 폴리메틸렌글리콜6000, 히프록셀로스, D-만니톨

【성상】 한쪽면에 적색의 하트 그림이 새겨진 원형의 흰색 장용코팅정제

【효능·효과】

보존적 요법에 반응하지 않는 임부의 구역 및 구토 조절

【용법·용량】

이 약은 물과 함께 공복에 복용한다.

이 약은 통째로 삼켜야 한다.

이 약은 부수거나, 자르거나 또는 씹어서는 안된다.

성인 :

초회음양으로 1일 1회 2정을 취침 전에 복용한다 (첫째날). 다음날 증상이 적절하게 조절되는 경우 1일 1회 2정을 취침전에 계속 복용한다. 그러나 둘째 날 오후까지 증상이 지속되는 경우 둘째 날 취침 전에 2정을 복용하고, 셋째 날 3정을 복용한다(아침에 1정, 취침 전에 2정). 증상이 적절하게 조절되는 경우 1일 3정을 계속 복용한다. 증상이 적절하게 조절되지 않는 경우 넷째 날 1일 4정을 복용한다(아침에 1정, 오후 중반에 1정, 취침 전에 2정).

1일 최대관장용량은 4정이다(아침에 1정, 오후 중반에 1정, 취침 전에 2정).

의사의 지시에 따라 복용한다. 임신이 진행됨에 따라 이 약의 지속적인 필요성에 대하여 평가되어야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 다른 에탄올아민 유도체의 항히스타민제에 과민반응이 있는 환자
- 2) 천식발작 위험이 있는 환자
- 3) 헝가 녹내장 환자
- 4) 협착성 소화성 궤양 (stenosing peptic ulcer) 환자
- 5) 유문십이지장 폐쇄 (pyloroduodenal obstruction) 환자
- 6) 방광경부폐쇄 환자
- 7) 모노아민산화효소(MAO) 억제제 (7역적, 비선택적 MAO 억제제인 리네졸리드 및 엠포메틸티오니늄(메틸렌블루) 포함)를 투여받는 환자 (중추신경계 부작용을 악화시키고 연장시킨다.)
- 8) 대두유에 과민하거나 일레르기 병력이 있는 환자
- 9) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 임신 오조(hyperemesis gravidarum) 환자 (이 약은 임신 오조에 대해 연구된 바 없다.)
- 2) 알코올 또는 수면진정제 및 신경안정제 같은 다른 중추신경억제제를 투여받는 환자 (4. 일반적 주의 참조)
- 3) 간장애 환자 (연구된 바 없다.)
- 4) 신장애 환자 (연구된 바 없다.)
- 5) 고지단백혈증, 당뇨병성고지혈증 및 해당염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자

3. 이상반응

1) 임신시험

임상시험은 광범위하고 다양한 조건 하에서 실시되므로 임상시험에서 관찰된 이상약물반응 발생률은 다른 약물의 임상시험에서의 비율과 직접적으로 비교될 수 없으며, 실제 사용환경 하에서 관찰된 비율을 반영할 수 없다.

구역 및 구토가 있는 약 261명의 임부들을 대상으로 한 이중맹검, 무작위배정, 다기관시험에서 이 약의 안전성 및 유효성을 위약과 비교하였다. 등록시험에서 환자들의 재태연령은 7-14주였고, 평균 재태연령은 9.3주였다. 이 약 투여군 중 5% 이상에서 보고되었고, 위약 투여군 보다 더 빈번하게 이상약물반응은 아래 표1과 같다.

표 1. 15일 위약대조임상시험에서 5%이상 이상약물반응이 보고된 시험대상자 수(비율)

	이 약 (N=133)	위약 (N=128)
졸림	19 (14.3%)	15 (11.7%)

2) 시판후 조사

이 약의 시판 후 사용 중 다음의 이상반응들이 확인되었다. 이러한 이상반응들은 규정된 규모가 아닌 집단에서 자발적으로 보고되었기 때문에 빈도를 예측하거나 약물 노출과의 인과관계를 확립하는 것이 항상 가능한 것은 아니다.

심장계 : 호흡곤란, 두근거림, 빈맥

이비인후과계 : 어지럼증

안과계 : 시야흐림, 시각장애