

뮤타플로 캡슐

(*E.coli* strain Nissle 1917의 동결건조물)

[분류번호 : 239]

[전문의약품]

[원료약품 및 그 분량] 1캡슐 중

E.coli strain Nissle 1917의 동결건조물(별규) 14mg
(*E.coli* strain Nissle 1917로서 2.5×10^9 CFU)

[성상]

특이한 냄새가 나는 밝은 베이지색 분말이 들어있고, 적갈색 코팅이 되어있는 무색투명한 원통형의 경질캡슐

[효능·효과]

궤양성 대장염의 재발방지

만성변비

[용법·용량]

성인에서 이 약은 보통 1일 1회 경구복용합니다. 식사와 함께 복용하여야 하며, 가능하면 아침식사 후 적당량의 음료수를 함께 복용합니다. 캡슐은 씹지 않아야 합니다.

• 궤양성 대장염 : 1~4일까지 이 약 1일 1캡슐, 이후 5일째부터는 1일 2캡슐을 투여합니다.

궤양성대장염 환자를 대상으로 비교임상에서 1년간 투여되었습니다.

• 만성변비 : 1~2일까지 1일 3회~1회 2캡슐, 이후 3일째부터는 1일 4캡슐을 투여합니다.

이 약은 6주까지 투여할 수 있습니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약의 주성분 또는 다른 성분에 과민증이 있는 환자

2. 이상반응

이상반응은 신체기관계 및 빈도에 따라 나열하였습니다.

아주 흔하게 ($\geq 1/10$) : 흔하게 ($\geq 1/100$, $< 1/10$) : 흔하지 않게 ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$) : 드물게 ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$) : 매우 드물게 ($< 1/10,000$)

– 위장관계 : 매우 흔하게 고창, 매우 드물게 배변 횟수 또는 변의 경도의 변화, 복통, 복명, 복부팽만, 구역, 구토

– 피부 및 피하조직계 : 매우 드물게 피부 발진, 홍반, 피부 박리

– 신경계 : 매우 드물게 두통

3. 상호작용

그람음성균에 작용하는 항생제와 설폰아미드계 약물은 이 약의 효능을 감소시킬 수 있습니다.

4. 임부 및 수유부에 대한 투여

E.coli strain Nissle 1917은 인간의 장에 공생하며, 흡수되지 않으므로 임부 및 수유부에 대한 영향은 기대되지 않습니다.

5. 과량투여시의 처치

과량투여의 경우는 보고되지 않았습니다.

6. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관할 것

[포장단위] 100 캡슐

[저장방법] 기밀용기, 2~8°C에서 보관

[제조번호 및 유효기한] 포장전면에 별도 표기

※ 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서의 최종개정연월일(2015년 3월 1일) 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.blmh.co.kr)를 통해 확인하시거나 전화번호(02)3282-4740으로 문의하셔서 확인하실 수 있습니다.

※ 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시거나 비엘엔에이치(주) (02)3282-4740으로 문의하기 바랍니다.

[첨부문서 최종개정연월일 2015년 3월 1일]

MTFC.I 20150301-③



제조원

Ardeypharm GmbH.

Loerfeldstraße 20 58313 Herdecke, Germany

수입·판매원



비엘엔에이치(주)

서울특별시 구로구 가마산로 282, 대림오피스밸리 9층