

뮤타플로 현탁액

(E.coli strain Nissle 1917의 Biomass)

[분류번호 : 237]

[일반의약품]

[원료약품 및 그 분량] 100mL 중

E.coli strain Nissle 1917의 Biomass(별규) 0.5mL

(E.coli strain Nissle 1917로서 10^8 CFU)

[성상]

플라스틱 용기에 든 유백색의 현탁액

[효능·효과]

- 영아(젖먹이, 갓난아기) 및 어린이의 설사
- 조산(조기분만)아 및 신생아의 장내 유해세균의 집락형성 예방
- 조산(조기분만)아 및 신생아의 신체 자연방어력 증강

[용법·용량]

• 설사 :

영아(젖먹이, 갓난아기) 및 어린이는 1일 1~3mL를 복용합니다. 급성설사는 5일까지, 지속성 설사는 15일까지 복용합니다.

• 집락형성 예방 :

조산(조기분만)아 및 신생아는 1일 1회 1mL를 최소 5일간 복용합니다.

• 자연방어력 증강 :

조산(조기분만)아 및 신생아는 생후 첫 주에는 1일 1회 1mL를 복용하고, 2~3주째는 주 3회 1일 1mL를 복용합니다.

영아(젖먹이, 갓난아기)는 수유 전에, 어린이는 식후에 복용하도록 합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것
이 약의 주성분 또는 다른 성분에 대하여 과민증이 있는 환자
2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것
그람음성균에 작용하는 항생제, 설폰아미드계 약물 투여 환자(그람음성균 작용 항생제와 설폰아미드계 약물은 이 약의 효능을 감소시킬 수 있습니다.)
3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것
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(복용량 감소 시 증상 소실<없어짐>), 매우 드물게 배변 횟수 또는 변의 경도의 변화, 복통, 복명(창자 가스소리), 복부팽만, 구역, 구토
- 피부 및 피하조직계 : 매우 드물게 두드러기, 알러지 반응, 피부 발진, 홍반, 피부 박리(벗겨짐)
- 신경계 : 매우 드물게 두통
- 감염 : 조숙아에서의 패혈증
4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항
1) 설사환자의 경우 탈수의 위험이 있으므로 이 약을 복용하더라도 충분한 물과 전해질의 섭취는 필수적입니다.
2) 어린이에게 투여할 경우에는 보호자의 지도 감독 하에 투여합니다.
3) 2주 정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의합니다.
5. 저장상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오염(잘못사용)에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관합니다.

[포장단위] 1mL×5개

[저장방법] 기밀용기, 2~8℃에서 보관

[제조번호 및 유효기한] 포장전면에 별도 표기(일, 월, 년)

- ※ 구입 시 사용기간 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서의 제작연월일(2010년 06월 01일) 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.blmh.co.kr)를 통해 확인하시거나 전화번호 02-3281-9072~4로 문의하셔서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 기타 자세한 사항은 비엘엔에이치(주) 학술부(02-3281-9072~4)로 문의하시기 바랍니다.

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>)→[정보마당]→[의약품등정보]를 참조 하십시오.

[설명서 제작연월일 2010년 06월 01일]

MTFS201000601-①



제조사

Ardeypharm GmbH.

Loerfeldstra  e 20 58313 Herdecke, Germany

수입·판매원



비엘엔에이치(주)

서울시 구로구 구로4동 97-3 대림오피스텔 9층