

기능성 소화 불량 치료제 모티리톤[®]정

(현호색 · 건우자(5:1) 50% 에탄올 연조엑스(9.5~11.5→1))

Motilitone[®] Tab.

[원료약품 및 분량] 이 약 1정(162mg) 중
유효성분 : 현호색 · 건우자(5:1) 50% 에탄올 연조엑스(9.5~11.5→1)
(별규) 30mg
(코리달린으로서 0.156~0.468mg, 클로로제닉산으로서 0.111~0.333mg)
첨가제 : 규산칼슘, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드로
스97W19196클리어, 오파드라이80W64830분홍색, 오파드라이OY-
C-7000A 흰색, 유당수화물, 크로스카르멜로오스나트륨

[성상] 분홍색의 타원형 필름코팅정

[효능 · 효과] 기능성 소화불량증

[용법 · 용량] 보통 성인은 1일 3회 1회 1정을 식전에 경구 투여합니다.

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.
 - 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하지 않습니다.
- 이상반응
 - 기능성 소화불량증 환자에 대한 국내 3상 임상시험 결과 시험약 물과 관련된 발현부위별 이상반응은 다음과 같습니다.
 - 정신신경계 : 때때로 어지럼증(0.4%)
 - 소화기계 : 때때로 변비(2.2%), 설사(1.7%), 혈중 아밀라제 상승(0.4%)
 - 다. 순환기계 : 때때로 심계항진(0.4%)
 - 라. 내분비계 : 때때로 prolactin 레벨 상승(1.7%)
 - 마. 피부 : 때때로 가려움증(1.3%), 발진(0.9%), 두드러기(0.4%), 피부 동통(0.4%)
 - 바. 간 및 담도계 : 때때로 ALT 상승(1.3%), GGT 상승(0.9%), AST 상승(0.4%), LDH 상승(0.4%)
 - 사. 기타 : 때때로 CPK 상승(0.4%)
 - 국내 시판 후 조사 결과
 - 국내에서 4년 동안 605명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성 적조사 결과, 이상사례 발현율은 7.11%(43명/605명, 47건)이었고, 이 중 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 3.97%(24명/605명, 25건)이며, 설사 1.65%(10명/605명, 10건), 변비 1.65%(10명/605명, 10건), 가려움증, 두드러기 각각 0.33%(2명/605명, 2건), 어지러움 0.17%(1명/605명, 1건)이 보고되었습니다. 중대한 이상사례는 해당 조사를 통해 확인되지 않았습니다.
 - 예상하지 못한 이상사례는 해당 조사를 통해 확인되지 않았습니다.
 - 재심사 이상사례 분석평가 결과
 - 이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품들을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989~2015.8)와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같습니다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 이상사례간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.
 - 소화기계 : 소화불량, 복통, 메스꺼움, 복부팽만
 - 정신계 : 불면증
 - 대사 및 영양계 : 전해질이상

3. 일반적 주의

- 이 약의 작용기전 상 아세틸콜린의 작용을 증강시킬 수 있으므로 주의하여 사용합니다.
- 이 약은 임상시험에서 기능성소화불량증에 최대 4주까지 투여한 경향이 있으며, 4주정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 치료요법의 전환을 고려하는 것이 바람직합니다.

4. 상호작용

- 이 약과 다른 약물들과의 병용투여에 대한 임상적 경험이 없으나 다음 약물과 병용투여 시 상호작용에 주의하여야 합니다.
- 항콜린제와 병용하는 경우 소화관운동 억제작용으로 인해 이 약의 작용이 감약될 수 있습니다.
 - 한의학에 따르면 이 약의 주성분의 하나인 건우자의 경우, 파두유와 같이 사용하지 않는다고 알려져 있습니다.

5. 임부, 수유부의 투여

이 약은 임신부 및 수유부의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 환자, 수유부에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

6. 소아에의 투여

소아에 대한 사용경험이 없어 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 신기능, 간기능 등의 생리기능이 저하하고 있는 경우가 많아, 이상반응이 나타나기 쉬우므로 충분히 관찰을 행하여 소화기 증상 등 이상반응이 나타난 경우에는 감량 또는 휴약하는 등 용량 및 투여간격에 유의하면서 신중히 투여합니다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

9. 기타

랫드를 이용한 생식독성평가인 수태능 및 초기배 발생독성시험과 출생 전후 발생 및 모체기능시험에서 최대무독성량(NOEL)은 암수 모두 300 mg/kg/day으로 인체등가용량(HED, Human Equivalent Dose) 기준 약 32배(체표면적 기준)에 해당하는 용량입니다. 랫드와 토끼를 이용하여 임신 중 배태자의 기형 유무를 평가하는 배태자 발생독성시험에서 NOEL은 랫드 300 mg/kg/day, 토끼 1000 mg/kg/day으로 각각 인체등가용량(HED, Human Equivalent Dose) 기준 약 32배, 215배(체표면적 기준)에 해당하는 용량입니다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30정/병, 500정/병

[최신정보 확인방법]

최신의 품목허가 또는 신고사항은 홈페이지(<http://www.donga-st.com>)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 본 약제 투약 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 **한국의약품안전관리원(1644-6223)**으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.

㉔ 등록상표

- ※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 오 · 남용을 피하고 품질을 보호 · 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 지났거나 변질 · 변패 · 오염 · 손상된 의약품을 구입하였을 때에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

MLT-9G007
첨부문서 작성 : 2011.11
첨부문서 개정 : 2019.07.15

제조판매원

 **東亞ST**  **동아에스티**

본사 : 서울특별시 동대문구 전호대로 64
공장 : 충청남도 천안시 서북구 백석공단1로 200 - 23 (2B, 3, 4B층)
제품정보 문의전화 : 고객만족팀 080-920-1001

공동판매원

 **ILDONG 일동제약**

본사 : 서울특별시 서초구 바우길로 27길 2
제품클레임 문의전화 : 소비자상담실 080-022-1010