

쿨프렙[®]산

CoolPrep[®] POWDER

■ 원료약품 및 그 분량

- 1) A제: 1포(56.402g) 중
폴리에틸렌글리콜 3350(NF) 50.0g
무수황산나트륨(USP) 3.75g
염화나트륨(KP) 1.3455g
염화칼륨(KP) 0.5075g
- 2) B제: 1포(5.3g) 중
아스코르브산(KP) 2.35g
아스코르브산나트륨(USP) 2.95g

■ 색상

- 1) A제: 알루미늄호일 파우치에 든 흰색 또는 미황색의 분말로 레몬향이 있습니다.
2) B제: 알루미늄호일 파우치에 든 흰색의 결정 또는 결정성 가루로 냄새는 없고 신맛이 있습니다.

■ 효능·효과: 대장(X선, 내시경)검사 시의 전자치용 장제제

■ 용법·용량

18세 이상 성인에서 아래와 같이 분할 또는 분할하지 않고 복용합니다.

[용액 500mL 조제방법]

파우치 A제 1포와 파우치 B제 1포를 용기(500mL)에 넣고 적당량의 물에 녹인 다음, 추가로 물을 500mL 표시선까지 채운 후 잘 흔들어 용액을 균질하게 조제합니다.
조제용액은 500mL 씩 총 4회 조제합니다. 필요 시 이 용액을 마시기 전에 냉장할 수 있습니다.
조제된 용액은 냉장에서 보관하고 24시간 이내에 사용해야 합니다.

[복용 방법]

- 1) **분할 복용 방법**: 대장내시경 검사 전날 저녁 조제 용액 1L(용액 500mL x 2회 조제)를 1시간 동안 복용하고(15분마다 250mL 1컵씩), 물 500mL를 추가로 마십니다. 그 다음날 아침 조제 용액 1L(용액 500mL x 2회 조제)를 1시간 동안 복용하고, 물 500mL를 추가로 마십니다. 이 과정은 대장내시경 검사를 시작하기 최소한 1시간 전에 완료되어야 합니다.
- 2) **비분할 복용(저녁) 방법**: 대장내시경 검사 전날 저녁 6시경, 조제 용액 1L(용액 500mL x 2회 조제)를 1시간 동안 복용하고(15분마다 250mL 1컵씩), 1.5시간 후 조제 용액 1L(용액 500mL x 2회 조제)를 1시간 동안 복용 후 물 1L를 추가로 마십니다.

[포장형태]

쿨프렙산은 박스 안에 조제를 위한 용기(500mL)와 파우치 8개(파우치 A제 4개, 파우치 B제 4개)가 들어있습니다. 쿨프렙산은 산제로 물에 녹여 조제한 후 총 2리터를 복용합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 발작 병력이 없는 환자에서 폴리에틸렌글리콜 제제와 관련한 전신성 강직-간대성 발작이 드물게 보고되었습니다. 발작은 전해질 이상 (예: 저나트륨혈증, 저칼륨혈증과 관련이 있으며, 신경학적 이상은 체액 및 전해질 이상을 보정함으로써 해결되었습니다. 따라서, 이노제, 인노제, 인노제인, 전환효소(ACE) 저해제 등 전해질 이상 위험을 증가시키는 약물을 사용하거나 저나트륨혈증 또는 의식 환자에서는 주의하여야 합니다. 이러한 환자에서는 대장내시경 전후 실험실적 검사(나트륨, 칼륨, 칼슘, 크레아티닌, BUN)를 수행하도록 합니다.
- 2) 장폐색증, 위장관 폐쇄, 천공, 독성 대장염, 독성 거대결장 환자에는 투여하지 말고 중증 궤양성 대장염 환자에서는 신중히 투여하도록 합니다.
- 3) 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 마십시오.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 환자 2) 소화관 폐색이 있거나 의심되는 환자
3) 소화관 천공이 있거나 의심되는 환자 4) 탈수증이나 중증의 심부전증 환자
5) 활상기 임환자 또는 뚜렷한 점막손상을 가질 수 있는 결장질환(독성결장염, 독성거대결장증 등)이 있는 환자 6) 위마비 등 위배출장애 환자 7) 장폐색증 환자
8) 글루코코스-6-인산탈수효소 결핍 환자(아스코르브산이 함유되어 있습니다.) 9) 아스콜럼 환자
10) 18세 미만인 환자(소아에 대한 임상경험이 없으므로 소아에는 투여하지 않습니다.)

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 장관 협착, 고도의 변비 환자 2) 고령자, 쇠약자
3) 구토반사장애 환자, 의식이 혼미한 환자, 코위양관으로 이 약을 투여하는 환자 등 폐출입이 일어난 후의 환자, 흡인 또는 역류 경향이 있는 환자, 중증 신장애 환자 (크레아티닌 청소율 < 30mL/분), 급성 중증 염증질환 환자, 연하곤란 환자
4) 심한 복부팽만감이나 복통을 호소하는 환자 5) 중증 궤양성 대장염 환자

4. 이상반응

- 1) 이 약은 다음과 같은 이상반응이 보고되었습니다.
- 대사 및 영양: 배고픔, 저인산혈증, 저칼륨혈증
- 정신신경계: 수면장애, 어지럼증, 두통
- 위장관계: 상복부통, 복통, 구역, 복부팽만, 항문불쾌감, 구토, 소화불량, 삼킴곤란
- 전신 및 투여부위: 권태, 갈증, 흔하게 떨림, 불쾌감
- 임상실험실적검사: 혈중 중탄산염 감소, 혈중 칼슘 감소, 고칼슘혈증, 혈중 염화물 감소 또는 증가, 혈중 인산 증가, 간기능이상
2) 기타 폴리에틸렌글리콜 제제에서 발견, 두드러기, 콧물, 피부염, 부종, 아나필락시스양 반응 등 알레르기 반응이 보고되었으며, 특히 60세 이상 고령자에서 위점막손상(Mallory-Weiss tear)에 의한 상부 위장관 출혈, 식도천공, 심장무수축 및 폴리에틸렌글리콜 흡인 후 급성 폐부종 등이 보고되었습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 환자의 임상적인 배변상태를 확인하여 이 약 투여 전에 적절한 배변활동이 이루어졌는지를 확인하고, 또한 투여 중에도 배변이 적절한 이루어지는지 확인합니다.
- 2) 이 약을 투여한 후 약 1시간 후부터 정운동이 시작되며, 그 전에 복부팽만감을 경험할 수도 있습니다. 심한 고창, 복부팽만감이나 복통이 발생하면 증상이 사라질 때까지 투여 속도를 늦추거나 일시적으로 투여를 중지하며, 복통이 계속되면 적절한 진찰과 검사를 한 후, 투여 지속 여부를 신중히 검토해야 합니다.
- 3) 부종, 호흡곤란, 피로 증가, 심부전과 같은 체액 또는 전해질 이상으로 인한 증상이 나타날 경우, 혈장내 전해질을 측정하고 이음이 있는 경우 적절히 치료하여야 합니다.
- 4) 쇠약한 환자, 건강상태가 좋지 않은 환자, 임상적으로 유익한 신장애 환자, 전해질 불균형 위험이 있는 환자에 대해서는 기저치 및 치료 후 전해질 및 신장기능검사를 하여야 합니다.
- 5) 이 약 투여 시 설사를 할 수 있으므로 투여 전후 및 투여 시 적절하게 수분을 보충하여야 합니다.
- 6) 이 약을 투여하기 전에 저녁식사는 맑은 수프 등 식이량을 적절하게 하고, 최소 이 약 투여 1시간 전에 식사를 끝내도록 합니다. 이 약 투여 전에 고창 식이를 섭취하지 않도록 합니다.
- 7) 이 약이 운전이나 기계조작에 영향을 미치는지의 여부는 알려져 있지 않습니다.

6. 상호작용

이 약을 투여하기 전 1시간 이내에 복용한 경구투여제는 이 약으로 인해 생겨 내려가서 위장관을 통한 흡수가 저해될 수 있습니다. 특히 치료영역이 좁거나 반감기가 짧은 약물의 경우 영향을 받을 수 있습니다.

7. 일부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약에 대한 동물 생식독성시험은 수행되지 않았으며, 일부에 대한 이 약의 안전성이 확립되어 있지 않으므로 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 진단상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.

- 2) 많은 약물이 사람의 유즙으로 분비되므로 이 약을 수유부에 투여 시 진단상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.

8. 소아에 대한 투여: 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않습니다.

9. 고령자에 대한 투여: 고령자에 투여 시 약에 대한 민감도가 높아질 수 있으므로 주의하여야 합니다.

10. 과량투여시의 처치

과량투여시 다음 장애의 증상 및 징후와 함께 탈수, 혈액량 감소 및 저나트륨혈증, 저칼륨혈증을 비롯한 중증 전해질 이상을 초래할 수 있습니다. 과량을 복용한 환자는 주의깊게 모니터링하고, 안정될 때까지 합병증 증상을 치료해야 합니다.

11. 적응상의 주의

- 1) 투여 전에 다른 성분 및 함량 등을 용액에 첨가해서는 안됩니다.
2) 물에 용해시킨 후 바로 복용하고, 24시간 이내에 사용되지 않거나 남은 용액은 버려야 합니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2) 조제한 용액은 뚜껑을 덮은 상태로 세워서 냉장보관합니다.
3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 바꾸어 넣지 않습니다.

■ 저장방법: 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위: A제: 1포(56.402g) x 4EA, B제: 1포(5.3g) x 4EA

■ 제조판매원: 태준제약 본사: 서울특별시 용산구 대사관로31길 8

공장: 경기도 용인시 처인구 남사면 경기동로 109-30

※ 의약품을 사용하기 전에 표시사항을 주의 깊게 읽어야 하며, 표시사항을 꼭 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 구입시, 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해드립니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인 의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

※ 표시사항에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원 (www.drugsafe.or.kr) → 의약품유해사례보고에 알려주십시오.

※ 소비자 문의: (주)태준제약 CS팀 (02)799-0271

※ 이 표시사항의 작성년월일은 2011년 12월 22일이며, 개정년월일은 2015년 08월 21일입니다. 개정년월일 이후 변경된 내용은 태준제약홈페이지 (www.taejoon.co.kr)나 전화번호 [(02)799-0271]에서 확인할 수 있습니다.

※ 작성년월일, 개정년월일은 제품의 사용기한과는 무관하며 사용기한-제조번호는 제품의 면면을 확인해 주십시오.