

디스텍정

에염이소프로판올연조엑스(20→1)

분류번호: 232(소화궤양용제)

■ 원료약품 및 분량 : 1 정 중

에염이소프로판올연조엑스(20→1)(별규) ----- 60 mg

첨가제(타르색소) : 황색 4 호, 황색 5 호

■ 성상 : 녹색의 타원형 필름코팅정제

■ 효능효과 :

다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염

■ 용법용량 :

1회 1정, 1일 3회 식후 복용

■ 사용상의 주의사항 :

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 혈전환자 (뇌혈전, 심근경색, 혈전성 정맥염 등)

2) 소비성 응고 장애 환자

3) 간장, 신장, 심장, 폐, 혈액 등에 중대한 장애를 가지고 있는 환자

4) 약물알레르기증상 (발진, 발열, 가려움 등)이 있거나 병력이 있는 환자

5) 황색5호 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자

3. 이상반응

급,만성 위염 환자(n=175명)를 대상으로 2주간 투여한 국내 임상시험 결과 시험약물과 ‘관련있을 가능성이 있음’ 이상의 이상반응은 다음과 같다.[발현빈도 때때로 : 0.1~5%]

1) 소화기계 : 때때로 가스팽만(0.57%), 복부불쾌감(0.57%), 상복부불쾌감(0.57%), 식욕부진

(1.14%), 구토(1.14%), 가슴쓰림(1.71%), 복통(1.71%), 설사(1.71%), 상복부통(2.29%), 오심(2.86%), 트림(4%), 복부팽만(4%)

2) 중추 및 말초 신경계 : 때때로 감각이상(0.57%), 두통(1.14%)

3) 전신 : 때때로 피로(0.57%)

4. 일반적 주의

1) 이 약은 소화성 궤양(반흔 제외)과 역류성식도염을 가진 환자와 비스테로이드성 소염제 투여에 의한 위염 및 위궤양 환자, 위절제술을 받은 병력이 있는 환자, 십이지장궤양을 합병한 환자에 사용하는 것에 대해 연구되어 있지 않다.

2) 이 약은 임상시험에서 급·만성 위염에 최대 2주까지 투여한 경험이 있으며, 2주정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.

5. 상호작용

이 약의 약물상호작용에 대한 연구는 수행되지 않았다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약은 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 환자에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

2) 이 약이 유즙으로 이행되는 지에 대해서는 알려진 바가 없으므로 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 소아에 대한 투여

이 약을 신생아, 영·유아, 소아 및 청소년에게 투여한 임상자료가 없어 이들에 대한 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

75세 이상의 고령자에게 투여한 임상자료는 없으나, 일반적으로 고령자에 투여하는 경우에는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 이상반응의 발현에 특히 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중하게 투여한다.

9. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.

3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

■ **저장방법** : 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

■ **포장단위** : 자사포장단위

■ **사용기한** : 제조일로부터 36 개월

■ **제조사** : 풍림무약㈜ / 경기도 화성시 향남읍 제약공단 3 길 120

■ **제조의뢰자** : 안국약품㈜ / 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1 길 40

■ 본 제품은 공정거래위원회가 고시한 소비자 피해보상규정에 의거 정당한 소비자피해에 대해 보상해 드립니다. 유통도중 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 약품은 교환하여 드리오니 담당 사원을 통하여 폐사로 송부하여 주시기 바랍니다.

안국약품㈜

• 소비자 상담실 TEL. (02)3289-4346

• 수신자부담 TEL. 080-001-4125

※ 이 첨부문서 작성일자(2012년 07월 00일)이후 변경된 내용은 홈페이지(www.ahn-gook.com)에서 확인할 수 있습니다.

AG0000000



건강의 동반자

안국약품(주)

■ 본사: 서울특별시 영등포구 대림동 993-75 ■ 공장: 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1 길 40