

기타의 소화기관용약 넥스토 정

ltopride Hydrochloride 50mg

1301

전문 의약품

분류번호: 02390

■성분·함량: 1정 중

이토프리드염산염(염류) 50mg

첨가제(동불용액성분): 유당수화물(소, 우유)

■성상: 흰색의 원형 필름코팅정제

■효능·효과: 기능성 소화불량으로 인한 소화기증상(복부팽만감, 상복부통, 식욕부진, 흉통, 오심, 구토)

■용법·용량

보통 성인은 1일 3회 1회 1정을 식전에 경구 투여한다.

연령, 증상에 따라 적절히 감량한다.

■사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 이 약을 복용할 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 이상반응

1) 중대한 이상반응

- ① 쇼크 및 아나필락시양증상(빈도불명): 쇼크, 아나필락시양증상이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰한다. 혈압저하, 호흡곤란, 후두부종, 두드러기, 창백, 발한 등이 인정되는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 조치를 한다.
- ② 간기능장애 및 황달(빈도불명): AST, ALT, γ -GTP 상승 등을 수반하는 간기능장애, 황달이 발생하는 경우가 있으므로 충분히 관찰한다. 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 조치를 한다.

2) 중대한 이상반응 외의 이상반응

- ① 소화기계: 구역(빈도불명), 때때로 설사, 변비, 복통, 타액증가 등이 나타나는 일이 있다.
- ② 정신신경계: 때때로 두통, 초조감, 수면장애, 어지러움증 등이 나타나는 일이 있다.
- ③ 내분비: 여성화유방(빈도불명), 때때로 prolactin의 상승이 나타나는 일이 있으므로 이상이 인지되는 경우에는 휴약 또는 중지등의 적절한 처치를 행한다.
- ④ 혈액: 철소판감소(빈도불명), 때때로 백혈구 감소가 나타나는 일이 있으므로 혈액검사를 행하는 등 관찰을 충분히 행하여 이상이 인지된 경우에는 투여를 중지한다.
- ⑤ 신장: 드물게 BUN, 크레아티닌의 상승이 나타나는 일이 있다.
- ⑥ 간장: AST, ALT, γ -GTP, ALP 상승이 나타나는 일이 있다.
- ⑦ 기관지: 드물게 발진, 발적, 소양감이 나타나는 일이 있으며, 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 조치를 한다.
- ⑧ 기타: 드물게 흉배부종, 피로감이 나타나는 일이 있다. 진전빈도불명이 나타나는 일이 있으며, 이상이 인지되는 경우에는 투약을 중지하는 등 적절한 조치를 한다.

- 3) 국내 시판후 조사결과: 국내에서 6년 동안 3,252명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과 추가로 나타난 이상반응은 다음과 같으며 약과의 인과관계는 확실하지 않다: 속쓰림(2명), 구갈(1명), 복부팽만(1명)

3. 일반적 주의

- 1) 이 약은 아세트살리실산의 작용을 증강하므로 그 점에 유의하여 사용한다.
- 2) 소화기증상의 개선이 나타나지 않는 경우, 장기에 걸쳐 사용해서는 안된다.

4. 상호작용

항콜린제와 병용하는 경우 소화관운동 억제작용으로 인해 본제의 작용이 감약할 가능성이 있다.

5. 임부, 수유부의 투여

- 1) 임신중의 투여에 대하여 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 동물실험에서 모유중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 투여 중에는 수유를 피한다.

6. 소아에의 투여: 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.(사용경험이 없다)

7. 고령자에의 투여: 일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하하고 있는 경우가 많아, 부작용이 나타나기 쉬우므로 충분히 관찰을 행하여 소화기증상등 부작용이 나타난 경우에는 감량 또는 휴약하는 등 신중히 투여한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

■저장방법: 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■사용기간: 제조일로부터 36개월

■포장단위: 30, 100정

■제조회사: (주)넥스팜코리아 총복 진천군 문백면 농다리리 1149

■제조자: 대원제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 24

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 사용기한이 경과 하였거나 유통과정 중 변질·변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 제품에 관한 문의는 전화(02)3473-6365로 하시기 바랍니다.

* 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) → "정보마당", → "의약품등 정보"를 참조하세요.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관하여야 합니다.

개정연월일: 2013년 01월 17일



제조하위 및 판매자 (주)넥스팜코리아
총복 진천군 문백면 농다리리 1149