

기능성 소화불량 치료제

500정

가모틴정

(모사프리드시트르산염수화물)

전문의약품 **【원료약품 및 분량: 1정 중】** 모사프리드시트르산염수화물(별규) - 529 mg(모사프리드시트르산염 무수물로서 5mg), 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(건간한 소의 우유) **【성 상】** 흰색의 정형형 필름코팅정 **【효능·효과】** **【용법·용량】** **【주의사항】** 첨부서지 참조 **【저장방법】** 일백도이하 실온보관($\leq 30^{\circ}\text{C}$) **※** 소비자 상담실: 080-311-2222 (이 전화는 수신자 부담입니다.)
0251LF130400

제조번호:

사용기한:

바코드 위치

40

(01)08806409025123

• 제조업체: (주)일화 / 강원도 춘천시 동면 방죽단길 55 / <http://www.ilhwa.co.kr>

• 제조사: (주)대웅제약 / 강원도 횡성군 횡성읍 한로로 435

【원료약품 및 분량: 1정 중】 모사프리드시트르산염수화물(별규) - 529 mg (모사프리드시트르산염무수물로서 5mg), 첨가제(동물유래성분): 유당수화물(건간한 소의 우유) **【성 상】** 흰색의 정형형 필름코팅정 **【효능·효과】** 기능성소화불량으로 인한 소화기증상(소식름, 구역, 구토) **【용법·용량】** 성인: 모사프리드시트르산염무수물로서 1일 15mg을 3회로 나누어 식전 또는 식후에 경구투여한다. **【사용상의 주의사항】** 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 이 약은 유당수화물을 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: 998례 중 40례(4.0%)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사·복통(1.8%), 구갈(0.5%), 권태감(0.3%) 등이 있다. 임상시험에서는 792례 중 303례(3.8%)에서 이상반응이 나타났다. 주요 내용으로는 호산구증가(1.4%), 중성지방의 상승(1.0%), AST, ALT, ALP 및 γ-GTP의 상승(각 0.4%) 등이 있다. 1) 중대한 이상반응: 전격성간염, 간기능 장애와 황달(각 0.1% 미만) 전격성간염, 현저한 AST, ALT, γ-GTP의 상승 등을 동반한 심각한 간기능 장애, 황달이 나타나는 경우가 있고, 사망에 이르는 예도 있으므로, 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시한다. 2) 기타 이상반응 (1) 과민반응: 발진, 두드러기, 때때로 부종 (2) 알레르기: 때때로 호산구증가, 백혈구감소 (3) 소화기계: 복부팽만감, 구강내마비와 입술을 포함, 때때로 설사, 묽은 구진, 복통, 구역, 구토, 미각이상 (4) 간장: 때때로 ALP의 상승, 빌리루빈상승, ALT 상승, 드물게 AST, γ-GTP의 상승 (5) 순환기계: 때때로 심계항진 (6) 정신신경계: 때때로 어지럼, 항행장애, 두통

(7) 기타: 전전, 때때로 권태감, 중성지방의 상승 (3) 국내 시판후 조사결과: 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 745명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과와 이상반응의 발현증례들은 인과관계 여부와 상관없이 1.9%(14례/745례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 1.3%(10례/745례)이다. 이상반응은 인과관계 여부와 상관없이 보통, 설사 3례, 구갈 2례, 복부팽만, 소화불량, 유증분비과다, 권태, 발진 3례로 나타났다. 이 중 시판전 임상시험에 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 유증분비과다가 각 1례씩 보고되었다. 4) 외국에서의 시판후 조사결과: 일본에서 실시한 시판후 사용성적조사결과와 3,014례 중 74례(2.5%)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사·복통(0.8%), 구갈(0.3%) 등이 있다. 3. 일반적 주의: 일일치간보통 2주 투여하되 소화가 중증의 개선이 보이지 않을 경우 정기간 투여하지 않는다. 4. 상호작용: 이 약의 소화관운동촉진작용은 콜린성동성 신경과의 관련성으로 인해 항콜린제(항산트로핀, 부틸스코폴라민보툴러스 등)와 병용 투여시 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 복용 간격을 두는 등 병용시 주의한다. 5. 임부 및 수유부에 대한 투여: 임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 2) 동물실험에서 모두 종로로의 이행이 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피하고, 부득이한 경우에는 수유를 중단한다. 6. 소아에 대한 투여: 소아 등에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다.). 7. 고령자에 대한 투여: 일반적으로 고령자에서는 신기능, 간기능 등의 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태에 관철하면서 신중히 투여하고 이상반응이 발현된 경우에는 감량(예, 1일 7.5 mg)하는

등 적절한 처치를 한다. 8. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다. 9. 기타: 설치류에 임상시험용량의 100 ~ 300배(30 ~ 100 mg/kg/일)를 정기간 경구투여한 시험(랫트 104주, 마우스 92주)에 있어 중량(간체포소중량 및 간장염세포중량) 발생률의 상승이 나타났다. **【저장방법】** 일백도이하 실온보관($\leq 30^{\circ}\text{C}$) **【포장단위】** 자서포장단위(30정, 500정) **【사용기간】** 제조일로부터 36개월 **※** 자세한 품목허가 또는 신고사항은 이지드레(ezdrug.klda.go.kr)의 약품 정보 참조 **※** 본 약품은 우수의약품 제조관리 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 제조관리와 품질관리를 거쳐 생산된 의약품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개설자 및 약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다. **☎ 080-311-2222**

※ 최신의 정보 확인방법: 이 첨부서지 작성일자(2013년 4월 24일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.ilhwa.co.kr) 또는 전화 (031)550-0472-6 (주)일화 학술·개발부를 통해 확인할 수 있음

작성연월일: 2013년 4월 24일

0251 1 130400