

속효성 진경제

디푸로날 정 80mg

(폴로로글루시놀수화물)

【원료약품의 분량】 1정 중

- 유효성분 : 폴로로글루시놀수화물(KP) 80mg
- 첨가제(동물유래) : 루디프레스(유당수화물, 소의 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 아스파탐, 전분글리콜산나트륨, 코포비돈, 폴로이드성아산화규소

【성상】 흰색 내지 미황색의 원형 설하정

【효능·효과】

- 비뇨기계의 경련 및 통증 : 신염성 신통
- 소화관 및 담도계의 기능장애에 의한 통증
- 부인과의 경련성 통증
- 임신중 수축의 보조치료

【용법·용량】

- 성인 : 폴로로글루시놀로서 1회 160mg을 물한컵에 녹이거나 설하에 넣어 증상발현시에 경구투여한다.
- 소아 : 1회 80mg을 물한컵에 녹여 1일 2회 투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

- 경고
이 약에 함유되어 있는 안구감미제 아사파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에게는 투여하지 말 것.
- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약에 과민증 환자
2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), 락포유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 부작용
1) 소화기계 : 드물게 구역, 구갈 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량, 휴약 등의 적절한 처치를 한다.
2) 피부 : 일례로기반용, 급성전신성발진성홍포증(Acute Generalised Exanthematous Pustulosis, AGEPI)이 나타날 수 있다.

- 3) 기타 : 드물게 기분불량, 복시 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량, 휴약 등의 적절한 처치를 한다.

4. 상호작용

- 이 약은 진경작용을 나타내므로 모르핀 또는 그 유도체와 같은 진통제와는 병용투여 하지 않는 것이 바람직하다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 태독성 및 기형발생은 나타나지 않았으나 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인(특히 초기 3개월)에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 2) 수유중에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

【저장방법 및 사용기간】 차광기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정, 300정

【제 조 자】 구제약(주) 경기도 화성시 정남면 덕철제길 5

【제조외지자】 한국셀비제약(주) 충북 음성군 금왕읍 금일로 271-8

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되거나 유통과정 중 변질 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 반드시 설명서를 읽은 후 사용(복용)하시고, 설명서는 약과 함께 보관하십시오.

※ 이 첨부 문서의 작성일자 이후 변경된 내용은(02)588-0941에서 확인할 수 있습니다.

※ 제품의 유효기간은 외부용기에 표시되어 있습니다.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원의약품이상 사례보고에 알려주시기 바랍니다.

※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해구제를 신청할 수 있습니다. (부작용 피해구제 신청 : 한국의약품 안전관리원(전화 : 1644-6223))

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품안전나라 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

최종개정일자 : 2020. 05. 03