

가토젠정 (이토프리드염산염)

GATOGEN Tab.

【원료약품의 분량】 1정 중

이토프리드염산염 (발규) 50mg

첨가제 (동물유래) : 유당수화물 (소의 원유에서 유래)

【성 상】

흰색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

가능성 소화불량으로 인한 소화기증상 (복부팽만, 상복부통, 식욕부진, 속쓰림, 구역, 구토)

【용법·용량】

성인 : 이토프리드염산염으로서 1회 50mg을 1일 3회 식전에 경구투여한다.

증상에 따라 적절히 감량한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 또는 과민반응의 병력이 있는 환자
- 2) 위장관운동저작이 유해한 환자 (예, 위장관출혈, 기계적 막힘 또는 천공이 있는 환자)
- 3) 이 약은 유당을 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 안된다.

2. 이상반응

1) 중대한 이상반응

- (1) 쇼크 및 아나필락시스모양증상 : 쇼크, 아나필락시스모양증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다. 혈압저하, 호흡곤란, 후두부종, 두드러기, 창백, 발한 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
- (2) 간기능장애 및 황달 : AST, ALT, γ -GTP 상승 등을 수반하는 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다. 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.

2) 기타의 이상반응

- (1) 소화기계 : 구역, 때때로 설사, 변비, 복통, 타액증가 등이 나타날 수 있다.
- (2) 정신신경계 : 때때로 두통, 초조감, 수면장애, 어지럼 등이 나타날 수 있다.
- (3) 내분비계 : 여성형유방증, 때때로 프로락틴의 상승이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
- (4) 혈액계 : 혈소판 감소, 때때로 백혈구 감소가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 행하는 등 관찰을 충분히 행하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
- (5) 신장 : 때때로 BUN, 크레아티닌의 상승이 나타날 수 있다.
- (6) 간장 : AST, ALT, γ -GTP, ALP 상승이 나타날 수 있다.
- (7) 과민반응 : 드물게 발진, 발적, 가려움이 나타날 수 있으며, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
- (8) 추체외로증상 : 진전이 나타날 수 있으며, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
- (9) 기타 : 때때로 가슴 · 등통증, 피로감이 나타날 수 있다.

3) 국내 시판 후 조사결과

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

4) 외국에서의 시판 후 조사결과

일본에서 실시한 시판 후 사용성적조사 결과 5,913례 중 74례 (1.25%), 104건 (1.76%)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사 13건 (0.22%), 복통 8건 (0.14%), 변비 8건 (0.14%), AST 상승 8건 (0.14%), ALT 상승 8건 (0.14%) 등이 있다.

3. 일반적 주의

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

4. 상호작용

항콜린제 (티퀴즘브롬화물, 부틸스코폴라민브롬화물, 티메피동브롬화물 등)와 병용하는 경우 소화관운동 억제작용으로 인해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 복용간격을 두는 등 병용시 주의한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신중의 투여에 대하여 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 동물실험에서 유즙으로 분비되는 것이 보고되어 있으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단한다.

6. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다. (사용경험이 적다.)

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많아, 이상반응이 나타나기 쉬우므로 충분히 관찰을 행하여 소화기 증상 등 이상반응이 나타난 경우에는 감량 또는 휴약하는 등 신중히 투여한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

【포장단위】 500정, 30정

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【제 조 원】 (주) 한국비엠아이 제주특별자치도 제주시 첨단로7길 11

【제조회원】 (주) 뉴젠팜 전북 익산시 석암로 9길 117

※ 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 첨부문서를 읽고 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

개정년월일 : 2014. 09. 01

※ 본 의약품은 우수 의약품제조관리기준 (KGMP)을 필한 제품입니다. 만약 사용기한이 경과되었거나 유통과정중 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입 했을때에는 구입한 약국이나 병·의원을 통해 교환해 드립니다. 기타 자세한 문의사항은 당사 학술개발부 [Tel:02-580-5900(대)]로 문의하여 주시기 바랍니다. 제품의변경사항은 당사 홈페이지 (www.newgenpharm.com)의 각 제품란에 기재되었으며, 의약품용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인 의약품사전 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참고하시기 바랍니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.