

수포렙액[®]

SUPREP[®] SOLUTION

■ 원료약품 및 그 분량 (177mL 중)

주성분: 무수황산나트륨(USP) 17.5g
 황산칼륨(KP) 3.13g
 무수황산마그네슘(USP) 1.6g
 보조제: 벤조산나트륨 0.106g

■ 성상

무색투명의 오렌지, 라임향이 나는 액이 진갈색의 플라ستيك병에 든 투명액제입니다.

■ 효능·효과

대장(X선, 내시경)검사 시의 전자치용 장체적 (변비치료 목적으로 사용하지 않도록 합니다.)

■ 용법·용량

1. 용액의 조제
 이 약 1병(177mL)을 제공된 혼합용기에 따르고 물을 추가하여 용기의 표시선(약 473mL)까지 채웁니다.

2. 용법·용량

성인에게 아래와 같이 분할 투여 방법으로 복용합니다.

1) 검사 전날

검사 전날 이른 저녁에 조제 용액 전부를 복용하고 1 시간 동안 빈 용기에 물을 용기의 표시선(약 473mL)까지 채워 두 차례 복용합니다.

2) 검사 당일

검사전날 저녁에 약을 복용 후 10~12시간이 지난 검사 당일 오전에 두 번째 용액을 추가로 조제하여 전부 복용하고 1시간 동안 빈 용기에 물을 용기의 표시선(약 473mL)까지 채워 두 차례 복용합니다. 적어도 검사 2 시간 전 조제는 의사가 지시한 시간까지 이 약 복용 및 추가 물 섭취를 완료합니다.

검사 전날에는 가벼운 아침식사를 하거나, 많은 액체만 복용합니다. 검사 당일에는 검사 전까지 많은 액체만 복용해야 합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 이 약 및 이 약의 구성성분에 대해 과민반응이 있는 환자
- 위장관 폐쇄 또는 천공이 있거나 의심되는 환자
- 위장제 환자
- 장 폐쇄 환자
- 독성 결장염, 독성 거대결장증 환자
- 중증의 신장에 환자(사구체 여과율이 30mL/min/1.73m²미만인 환자)
- 중증 탈수환자
- 복수 환자
- 울혈성심부전 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 중증의 체액 및 혈청화학 검사치 이상 환자(4.'일반적 주의' 1)~2), 4) 참조)
- 발작의 병력이 있거나 고위험 환자 (4.'일반적 주의' 3) 참조)
- 부정맥 위험 환자(4.'일반적 주의' 5) 참조)
- 신기능 장애 또는 신장기능에 영향을 미칠 수 있는 약물 병용 환자 (4.'일반적 주의' 6) 참조)
- 대장 점막 궤양 및 허혈성 대장염 환자 (4.'일반적 주의' 7) 참조)
- 중증의 활동성 궤양성 대장염 (4.'일반적 주의' 8) 참조)
- 구토반사장애 환자, 흡인 또는 역류 경향이 있는 환자

3. 이상반응

- 이 약의 임상시험(플리에틸렌글리콜3350이 함유된 삼투성 하제와 비교)에서 가장 흔하게 발생(2% 이상)한 이상반응은 전반적인 불편함, 복부 팽창, 복통, 구토, 두통이었으며, 빈도는 표1과 같았습니다.

표1. 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자에서 나타난 이상반응

	매우흔함(≥1/10)	흔함(≥1/100, <1/10)
전신	전반적인 불편감	흔함
위장관계	복부팽창, 복통, 구역	구토
신경계		두통
실험실적 검사*	혈중 중탄산염 감소, 혈중 칼슘 증가, 혈중 요산 증가	음이온 차이증가, 총빌리루빈증가, 혈중요소질소(BUN) 증가, 혈중 염소이온증가, 혈중 크레아티닌증가, 혈중 삼투압 감소 및 증가, 혈중 칼륨 증가, 혈중 나트륨 감소

*이 약 투약 전 검사 결과와 대장 검사 당일 검사 결과와 수치 비교

4. 일반적 주의

- 이 약 투여 후 설사를 할 수 있으므로 투여 전 후 및 투여 시 적절하게 수분을 보충 하여야 합니다. 만약 이 약 복용 후 상당한 구토 또는 탈수의 징후가 나타난다면 대장 검사 후 실험실적 검사(전해질, 크레아티닌 및 BUN 수치)를 고려하여야 합니다. 체액 및 전해질 이상은 부정맥, 발작, 신장장애와 같은 심각한 부작용이 유발될 수 있습니다.
- 전해질 이상 환자에 대해서는 이 약 투여 전 정상화가 이루어져야 합니다. 아울러, 전해질 또는 체액 이상 발생 위험이 높은 환자 또는 이러한 위험성을 증가시키는 약물을 복용하고 있는 환자의 경우 신중히 투여하여야 합니다.
- 발작의 병력이 없던 환자에서도 드물게 검사용 하제로 인한 일차성 전신 발작 및/또는 의식 소실이 보고되었으며 이런 증상은 전해질 이상(저나트륨혈증, 저칼슘혈증, 저칼륨혈증, 저마그네슘혈증) 및 낮은 혈청 삼투압과 관련이 있습니다. 신경학적 이상은 체액 및 전해질 이상의 교정으로 회복 됩니다.

발작의 병력이 있는 환자 또는 발작의 위험이 증가된 환자의 경우 신중히 투여합니다. 심하게 항우울제 복용환자, 벤조다이아제핀계 약물 복용을 중단한 환자, 알코올 금단 환자, 저나트륨혈증 환자 또는 의심되는 환자인 경우 이러한 발작의 위험이 증가될 수 있습니다.

- 이 약은 일시적으로 요산의 생성을 야기시킬 수 있습니다. 통풍이 있는 환자에서 요산 변동은 급성 통풍 발작을 촉발시킬 수 있습니다. 이 약 투여 전 통풍 또는 다른 요산 대사 장애가 있는 환자에게 요산 상승 가능성을 고려해야 합니다.
 - 삼투성 이온 하제로 인한 심각한 부정맥은 거의 보고되지 않았으며, QT 연장 병력이 있는 환자, 조절되지 않는 부정맥환자, 심근경색증을 최근에 경험한 환자, 불안정 협심증 환자, 심근증 환자 등과 같이 부정맥의 위험이 증가된 환자의 경우 신중히 투여하여야 합니다. 심각한 심부정맥이 우려되는 환자에 대해서는 대장 검사 전후 심전도 검사 실시를 고려하여야 합니다.
 - 신장에 환자 또는 신기능에 영향을 미칠 수 있는 약(이노제, 안지오텐신효소 저해제, 안지오텐신 수용체 차단제, 비스테로이드성소염제 등)을 복용하고 있는 환자의 경우 신중히 투여하여야 합니다. 이러한 환자에게 투여할 경우 충분한 수분 섭취를 권고하고, 대장 검사 전후 실험실적 검사(전해질, 크레아티닌 및 BUN 수치) 실시를 고려하여야 합니다.
 - 삼투성 하제의 경우 대장 점막에 아파타트 궤양을 유발할 수 있으며, 심각한 경우 입원이 필요한 허혈성 대장염이 보고된 바 있습니다. 자극성 하제와 동시 복용할 경우 이러한 위험을 증가시킵니다. 염증성 장질환(IBD)으로 알려져 있거나 의심환자에서 내시경 결과를 해석할 때 검사 전에 복용한 하제로 인한 점막 궤양을 고려해야 합니다.
 - 위장관 폐쇄 또는 천공이 의심되는 경우 진단을 통해 이러한 환자에게 투여하지 않도록 합니다. 심각한 활동성 궤양성 대장염 환자의 경우 신중히 투여하도록 합니다.
 - 환자의 내과성을 위하여 병에 들어 있는 액체는 바로 복용하지 말고, 반드시 물로 희석(473mL)하여 복용하고 추가로 물을 섭취하여야 합니다. 희석하지 않고 복용할 경우 구역, 구토, 탈수 및 전해질 이상이 나타날 수 있는 위험이 증가합니다.
- #### 5. 상호작용
- 체액 또는 전해질 이상의 위험이 나타날 가능성이 높은 약물을 복용하고 있는 환자 또는 이러한 환자에게 신중히 투여하여야 합니다.
 - 이 약을 투여하기 전 1시간 이내에 복용한 경구투여제는 이 약으로 인해 씻겨 내려가서 위장관을 통한 흡수가 저해될 수 있습니다.
- #### 6. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 이 약에 대한 기형 발생 영향에 대한 동물 시험은 수행되지

않았으며, 이 약의 투여로 여성의 생식능 또는 임부에 투여 시 태아에 미치는 영향은 알려지지 않았습니다. 이 약은 진단상의 유용성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 임신부에게 투여합니다.

2) 이 약이 사람의 유염으로 분비되는지 알려진 바 없지만 많은 약물이 유염으로 분비되기 때문에 이 약을 수유부에 투여 시 주의를 기울입니다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약으로 연구된 임상시험에서 65세 또는 75세 이상의 고령 환자에 투여 되었으며 젊은 환자와 비교하여 유효성 및 안전성에 차이가 나타나지 않았습니다.

9. 적응상의 주의

물에 희석하지 않고 투여할 경우 구역, 구토 탈수 및 전해질 장애 위험이 증가될 수 있습니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 개봉하거나 희석한 후에는 즉시 복용 하도록 합니다.
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고환원이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 바꾸어 넣지 않습니다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 177mL/병 x 2병

■ 제조판매원 : 태준제약

경기도 용인시 처인구 남사면 경7로 109-30

- ※ 의약품 사용하기 전에 설명문원을 주의 깊게 읽어야 하며, 설명문원을 꼭 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 구입시, 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해드립니다.
- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
- ※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인 의약품사전 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.
- ※ 설명문안에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약품안전관리원 (www.drugsafe.or.kr) → 의약품유해사례보고에 알려주십시오.
- ※ 소비자 문의 : (주)태준제약 CS팀 (02)799-0271
- ※ 이 설명문원의 작성년월일은 2014년 11월 27일이며, 개정년월일은 2015년 01월 15일입니다. 개정년월일 이후 변경된 내용은 태준제약홈페이지 (www.taejoon.co.kr)나 전화번호 02)799-0271에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 작성년월일과 개정년월일은 제품의 사용기한과는 무관합니다.