

하이드라섹

하이드라섹산 10mg(라세카도트릴)

하이드라섹산 30mg(라세카도트릴)

【성상】

흰색의 현탁용 산제

【원료약품 및 그 분량】

하이드라섹 10mg: 이 약 1포(약1g) 중

라세카도트릴(EP) 10mg

하이드라섹 30mg: 이 약 1포(약3g) 중

라세카도트릴(EP) 30mg

【효능·효과】

소아(3개월 이상~만12세 미만): 급성 설사 증상에 대한 경구용 수분 및 전해질 공급의 보조적인 치료

【용법·용량】

소아 (3개월 이상~만 12세 미만)

이 약은 경구용 수분보급제와 함께 경구로 투여합니다. 권장 투여 용량은 1회 1.5mg/kg 으로, 1일 3회 투여합니다. 1일 총투여량은 체중 kg당 라세카도트릴 6mg을 초과하여서는 안되며, 일주일 총 투여량은 체중 kg당 라세카도트릴로서 42mg을 초과하여서는 안 됩니다. 1회 투여량은 100mg을 넘지 않도록 합니다.

정상적인 배변이 2회 있을 때까지 투여하며, 증상이 5일 이상 지속되는 경우에는 반드시 의사의 조언을 구해야 합니다. 치료는 7일 넘겨서는 안됩니다.

이 약을 음식물, 물 또는 분유에 넣고 잘 혼합한 후 투여할 수 있습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 유아의 급성 설사 치료 시에 수분공급은 필수적입니다. 24개월 이상의 소아의 경우 수분 공급은 전체적인 질병상태를 고려합니다. 탈수의 예방과 치료는 경구 수분 공급을 통해 이루어집니다. 수분 공급을 목적으로 경구수액을 투여하는 경우 다음의 요건을 따를 것을 추천합니다.
 - (1) 나트륨 농도는 30-60 mmol/L이 되어야 하며, 탈수가 심한 경우 30 mmol/L의 나트륨 농도액을 사용합니다.
 - (2) 칼륨과 염소의 첨가는 소화관을 통한 손실을 보상하기 위해 필요합니다
 - (3) 권장되는 포도당의 농도는 74-110 mmol/L입니다.
 - (4) 아미노산 또는 가수분해된 단백질을 추가하는 것은 수분보충 또는 영양상태 개선에 도움을 주지는 않습니다.
 - (5) 소아의 경우 경구수분 보충제를 자주 마시도록 하는 것이 필수적입니다. (예, 15분 마다 한번 씩)
 - (6) 설사로 인한 체중감소 시에 경구 수분 보충량은 체중의 5-10%에 해당하는 50-100 ml/kg 입니다.
 - (7) 설사가 지속되거나 심해지는 경우, 구토, 정상적인 식사가 불가능 한 경우에는 정맥을 통한 수액 공급을 고려해야 합니다.
- 감염성 설사의 경우, 항생제와 같은 적절한 임상적 치료를 통해 감염의 전신확산을 방지해야할 필요가 있습니다.
- 이 약은 백당을 함유하고 있으므로, 과당흡수 장애 증후군, 갈락토오스 또는 과당의 이소말타아제 결핍환자에게 투여해서는 안됩니다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오

- 1) 라세카도트릴 또는 이 약의 첨가제에 과민증이 있는 환자
- 2) 임부 및 수유부
- 3) 3개월 미만의 소아
- 4) 신장에 및 간장에 환자(이러한 환자에 대한 자료가 충분치 않습니다)
- 5) 혈변 또는 화농성 변과 발열이 있는 경우는 설사의 원인이 침습적인 박테리아의 존재 또는 다른 심각한 질병의 존재를 의미할 수 있습니다. 따라서, 이러한 상태에서는 이 약을 투여해서는 안됩니다.
- 6) 크론병에 의한 설사에는 제한합니다.
- 7) 생체이용률이 감소할 수 있으므로 지속적인 또는 조절되지 않는 구토 증상이 있는 경우 이 제품을 투여해서는 안됩니다.

3. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오

- 1) 당뇨병 환자
이 약은 백당을 함유하고 있으므로 당뇨병 환자의 경우 일일 당분 섭취량에 포함하여 계산합니다.(10mg 포장: 966mg, 30mg 포장: 2899mg) 이 약의 일일 섭취량 기준 백당의 양은 5g 입니다.

4. 이상 반응

급성 설사 임상시험에서 이 약을 투여한 급성 설사 소아 환자 860명, 위약을 투여한 441명에 대한 자료가 있습니다. 다음의 이상 약물 반응은 위약에 비해 이 약에서 더 많이 발생하였거나 시판 후 조사에서 보고된 것들입니다. 부작용의 빈도는 다음의 기준을 사용하여 정의합니다: 매우 흔함($\geq 1/10$), 흔함($\geq 1/100 - < 1/10$), 흔하지 않음($\geq 1/1,000 - < 1/100$), 드물게 발생($\geq 1/10,000 - < 1/1,000$), 매우 드물게 발생 ($< 1/10,000$), 알 수 없음 (입수된 자료로 예측할 수 없습니다).

	흔하지 않음	알 수 없음
감염 및 감염계	편도선염	
피부 및 피하조직	발진, 홍반	다형홍반, 허 부종, 얼굴부종, 입술부종, 눈꺼풀 부종, 혈관부종, 두드러기, 결절성 홍반, 구진성 발진, 양진, 소양증

5. 일반적 주의

- 1) 수분 보충의 목적으로 경구 수액제를 처방할 경우, 용법과 용량에 대해 명확하고 자세하게 설명해야 합니다.
 - (1) 설사로 인한 수분 손실을 보전하기 위해 당분과 염분을 함유한 충분한 음료를 섭취시켜야 합니다(평균 일일 수분 섭취량은 2L입니다).
 - (2) 설사 기간 동안 경구 수분 보충을 유지합니다.
 - (3) 과일이나 녹색채소가 포함된 거친 음식, 매운음식, 얼음이 든 찬 음료, 구운 고기 등은 섭취하지 않도록 합니다.
 - (4) 모유 수유 중인 유아는 수유를 지속합니다. 우유의 섭취는 경우에 따라 제한합니다.
- 2) 이 약의 투여로 일반적인 수분공급법을 변경하지 않습니다.
- 3) 만성 설사에 대한 이 약의 연구는 충분하게 실시되지 않았습니다.
- 4) 이 약은 항생제로 인한 설사에 대해서도 연구되지 않았습니다.
- 5) 이 약은 운전 및 기계 작동 능력에 영향이 없거나 무시할 정도입니다.

6. 상호작용

- 1) 현재까지 사람에게서 이 약과 다른 약물의 상호작용은 알려지지 않았습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신한 여성에게 이 약의 자료가 충분하지 않습니다. 동물 연구 결과 임신, 배태자 발달, 출산, 산후 발달 측면에서 직접적인 또는 간접적인 해로운 영향이 나타나지 않았습니다. 그러나, 특정 임상 시험을 실시하지 않았으므로, 이 약은 임신한 여성에게 투여해서는 안됩니다.
- 2) 이 약의 모유로의 이행 여부는 알려지지 않았으므로 수유 중인 여성에게 투여해서는 안됩니다.

8. 과량투여 시의 처치

과량 투여 사례는 보고되지 않았으며, 성인에서 치료 용량의 20배와 동등한 2g 이상을 단회 투여한 경우 유해한 영향이 나타나지 않았습니다.

【포 장 단 위】

제조원 포장단위

【저 장 방 법】

기밀용기, 실온(1~30°C) 보관

【사 용 기 간】

외부포장을 참조하십시오

【제 조 자】 Laboratoires Sophartex,

21 rue du Pressoir, 28 500 Vernouillet, 프랑스

【제조외뢰자】 Laboratoire Bioproject Pharma,

9 rue Rameau, 75 002 Paris, 프랑스

【수입판매원】 한국애보트(주)

서울시 강남구 영동대로 421 삼탄빌딩
전화: (02)3429-9200, 전송: (02)563-4556

【교환 및 제품 문의】

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 본사 전화 또는 홈페이지 (www.abbott.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.

00W046/00W047-R1, 작성년월일: 2014.11.20