

위장관 운동조절제

바이메틴정^{150밀리그램}

(트리메부틴말레산염)

우수의약품제조관리기준

KGMP적격지정업체

일반의약품

■ 성분·함량 : 1정 중

- 유효성분 : 트리메부틴말레산염(KP) 150mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(소의 우유)
- 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 탈크, 포비돈

■ 성상 : 흰색의 원형 정제

■ 효능·효과

1. 주요효 효과

- 1) 식도역류 및 열공헤르니아, 위 십이지장염, 위 십이지장궤양에 있어서의 소화기능이상 (복통, 소화불량, 구역, 구토)
- 2) 과민성대장증후군 및 경련성 결장
- 3) 소아 질환 : 습관성 구토, 비감염성 장관통과장애 (변비, 설사)

■ 용법·용량

성인 : 트리메부틴말레산염으로서 1회 100~200mg 1일 3회 식전에 경구투여한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 부작용

- 1) 소화기계 : 드물게 변비, 설사, 복명, 구역, 구토, 소화장애, 구갈, 구내마비감 등이 나타날 수 있다.
- 2) 순환기계 : 드물게 심계항진이 나타날 수 있다.
- 3) 정신신경계 : 드물게 피로감, 졸음, 현기, 권태감, 두통 등이 나타날 수 있다.
- 4) 간장 : 드물게 GOT, GPT상승이 나타날 수 있다.
- 5) 과민증 : 드물게 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

2. 임부에 대한 투여

임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

3. 수유부에 대한 투여

수유중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 수유중인 부인에는 투여를 피하고 부득이 투여하는 수유를 중지한다.

4. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

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 안 된다.

■ 저장방법 : 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

■ 사용기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 30정, 500정

■ 제조의뢰자 : (주)테라젠이텍스 / 경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58(초지동)

■ 제조자 : 한국유니온제약(주) / 강원특별자치도 원주시 문막읍 문막공단길 247 A동 1층, 2층, C동, D동(시협동) 2층, 3층, E동(완제보관소)



※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서(설명서)를 주의 깊게 읽어야 하며, 이 첨부문서(설명서)를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하시고, 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.

※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

※ 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회 고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하세요.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(의약품이상사례 보고)에 알려주시기 바랍니다.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

※ 이 첨부문서의 개정일 이후 변경된 내용은 02)3463-7111이나 www.etexpharm.co.kr 에서 확인할 수 있습니다.

개정일 : 2023. 11. 27
P010423-231127-00