

의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

펜타베린 연질캡슐

PENTABERIN Soft Cap.

전문의약품
분류번호: 239

위 · 장관 소화기능 개선제

[원료약품 및 분량] 1캡슐 중

알베라시트르산염(별규) 60mg

시메티콘(USP) 300mg

첨가제(타르색소): 청색1호, 황색203호, 황색5호

[성상] 흰색의 점조액이 든 녹색의 타원형 연질캡슐

[효능·효과] 위장관계 경련의 진경 및 장내 가스 제거, 복부팽만으로 인한 소화기계 통증의 경감

[용법·용량] 1회 1캡슐, 1일 2~3회 식전에 복용한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음환자에게는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 저혈압 환자
- 3) 무력성 장폐색증 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 약은 황색5호(산셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

이 약을 투여하는 동안 바람직하지 않거나 불필요한 효과가 나타날 수 있다.

- 1) 과민반응 : 드물게 두드러기, 가려움증, 발진 및 анафилакти스를 포함하는 알러지반응이 나타날 수 있으며 후두부종, 속을 동반할 수 있다.
- 2) 소화기계 : 때때로 연변, 복부불쾌감, 설사, 복통, 구토, 구역, 복부증각, 식욕부진이 나타날 수 있다.
- 3) 기타 : 드물게 간기능 이상이 나타날 수 있고 투여 중단 후 정상화 될 수 있으며, 드물게 두통, 어지럼증이 나타날 수 있다.
- 4) 국내에서 6년동안 786명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 변비 1례가 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 도핑테스트를 실시할 때 양성반응을 일으킬 수 있다.
- 2) 정해진 용법 · 용량을 지켜야 한다.
- 3) 이 약의 복용으로 이상증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사에게 알린다.
- 4) 다른 약물과의 잠재적인 상호작용을 피하기 위하여 복용중인 약물을 의사 또는 약사에게 알린다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부
동물시험에서 중대한 태아독성 또는 최기형성을 나타내지는 않았으나, 사람에 대해서는 확인되지 않았으며, 임신기간 중의 약물의 사용은 신중하여야 하기 때문에 임부에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 2) 수유부
검토된 바 없으므로 수유부에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

6. 어린이에 대한 투여

- 12세 미만의 어린이에는 권장되지 않는다.

7. 과량투여시의 처치

과량 투여시 저혈압 및 아트로핀 유사 독성이 나타날 수 있다. 과량투여시 처치는 저혈압에 대한 보조요법과 함께 아트로핀 해독과 동일한 요법을 행한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 30캡슐/병, 300캡슐/병

※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

※ 소비자상담실 : 02)679-6262 ※ 홈페이지 : www.pharvis.co.kr

※ 제조자 : (주)동구바이오제약/경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18

본 의약품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 품질검사를 끝낸 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색, 오명, 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

작성일자 : PTBC 2015, 06, 02 (I-150602)