

비타민C 함유 전자처용 하제

엔도클린 산

(폴리에틸렌글리콜3350•무수황산나트륨•염화나트륨•염화칼륨•아스코르브산•아스코르브산나트륨)

전문의약품

분류번호 721

【원료약품 및 그 분량】

【A 제】1포(56.402g) 중

주성분 : 폴리에틸렌글리콜3350(USP).....50g
무수황산나트륨(USP).....3.75g
염화나트륨(KP).....1.3455g
염화칼륨(KP).....0.5075g

감미제 : 아세살핀칼륨, 아스파탐

착향제 : 레몬미크론, 페퍼민트미크론 비-5010

【B 제】1포(5.3g) 중

주성분 : 아스코르브산(USP).....2.35g
아스코르브산나트륨(USP).....2.95g

【성상】

- 1) A제 : 레몬향이 나는 흰색 또는 미황색의 분말
2) B제 : 흰색의 결정 또는 결정성 가루

【효능 • 효과】

대장(X선, 내시경) 검사 시의 전자처용 장애적

【용법 • 용량】

18세 이상 성인에게 아래와 같이 분할 또는 분할하지 않고 복용한다.

※ **용액 500mL 조제방법** - 파우치 A제 1포와 파우치 B제 1포를 일회용 용기(500mL)에 넣고 적당량의 물에 녹인 다음, 추가로 물을 500mL 표시선까지 채운 후 잘 흔들어 용액을 균질하게 조제한다. 조제용액은 500mL씩 총 4회 조제한다. 필요 시 이 용액을 마시기 전에 냉장할 수 있다. 조제된 용액은 냉장에서 보관하고 24시간 이내에 사용해야 한다.

※ 복용방법

- 1) **분할 복용 방법** : 대장내시경 검사 전날 저녁 조제 용액 1L(용액 500mL×2회 조제)를 1시간 동안 복용하고(15분마다 250mL 1컵씩), 물 500mL를 추가로 마신다. 그 다음날 아침 조제 용액 1L(용액 500mL×2회 조제)를 1시간 동안 복용하고, 물 500mL를 추가로 마신다. 이 과정은 대장내시경 검사를 시작하기 최소한 1시간 전에 완료되어야 한다.
2) **비분할 복용(자녀) 방법** : 대장내시경 검사 전날 저녁 6시경, 조제 용액 1L(용액 500mL×2회 조제)를 1시간 동안 복용하고(15분마다 250mL 1컵씩), 1.5시간 후 조제 용액 1L(용액 500mL×2회 조제)를 1시간 동안 복용 후 물 1L를 추가로 마신다.
※ **포장형태** - 엔도클린산은 박스 안에 조제를 위한 일회용 용기(500mL)와 파우치 8개(파우치A제 4개, 파우치 B제 4개)가 들어있다. 엔도클린산은 산제로 물에 녹여 조제한 후 총 2리터를 복용한다.

【사용상의 주의사항】

1. **경고** - 1) 발작 병력이 없는 환자에서 폴리에틸렌글리콜 제제와 관련한 전신성 경직-간대성발작이 드물게 보고되었다. 발작은 전해질 이상(예: 저나트륨혈증, 저칼륨혈증)과 관련이 있으며, 신경학적 이상은 체액 및 전해질 이상을 보정함으로써 해결되었다. 따라서, 이노제, 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제 등 전해질 이상 위험을 증가시키는 약물을 사용하거나 저나트륨혈증 또는 의식 혼란에서 주의하여야 한다. 이러한 환자에서는 대장내시경 전후 실험실적 검사(나트륨, 칼륨, 칼슘, 크레아티닌, BUN)를 수행하도록 한다. 2) 장폐색증, 위장관 폐쇄, 천공, 독성 대장염, 독성 거대결장 환자에는 투여하지 말고 중증 궤양성 대장염 환자에서는 신중히 투여하도록 한다. 3) 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것.
2. **다음 환자에는 투여하지 말 것** - 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 환자 2) 소화관 폐색이 있거나 의심되는 환자 3) 소화관 천공이 있거나 의심되는 환자 4) 탈수증이나 중증의 심부전증 환자 5) 환자가 알하지 않거나 또는 뚜렷한 점막손상을 가져올 수 있는 결정질환(독성결장염, 독성거대결장 등)이 있는 환자 6) 위배비 등 위배출증에 환자 7) 장폐색증 환자 8) 글루코코르티코이드-인산탈수요소 결핍 환자(아스코르브산 함유되어있다.) 9) 의식불명 환자 10) 18세 미만인 환자(소아에 대한 임상경험이 없으므로 소아에는 투여하지 않는다.)
3. **다음 환자에는 신중히 투여할 것** - 1) 장관 협착, 고도의 변비 환자 2) 고령자, 쇠약자 3) 구토반사장애 환자, 의식이 혼미한 환자, 코위영양관으로 이 약을 투여하는 환자 등 폐흡인이 일어나기 쉬운 환자, 흡인 또는 역류 경향이 있는 환자, 중증 신장장애환자(크레아티닌 청소율 < 30mL/분), 급성 중증 염증질환 환자, 연하곤란 환자 4) 심한 복부팽만감이나 복통을 호소하는 환자 5) 중증 궤양성 대장염 환자
4. **이상반응** - 1) 이 약은 다음과 같은 이상반응이 보고되었다. ○ 대사 및 영양 : 배고픔, 저인산혈증, 저칼륨혈증 ○ 정신신경계 : 수면장애, 어지럼증, 두통 ○ 위장관계 : 상복부통, 복통, 구역, 복부팽만, 항문불쾌감, 구토, 소화불량, 삼킴곤란 ○ 전신 및 투여부위 : 권태, 갈증, 혼חה, 말림, 불쾌감 ○ 임상시험실적검사 : 혈중 중탄산염 감소, 혈중 칼슘 감소, 고칼슘혈증, 혈중 염화물 감소 또는 증가, 혈중 인산 증가, 간기능이상 2) 기타 폴리에틸렌글리콜 제제에서 발견, 두드러기, 콧물, 피부부, 부종, 아나필락시스양 반응 등 알레르기 반응이 보고되었으며, 특히 60세 이상 고령자에서 위점막손상(Mallory-Weiss tear)에 의한 상부 위장관 출혈, 식도천공, 심장무수축 및 폴리에틸렌 글리콜 흡인 후 급성 폐무종 등이 보고되었다.
5. **일반적 주의** - 1) 환자의 임상적인 배변상태를 확인하여 이 약 투여 전에 적절한 배변활동이 이루어졌는지를 확인하고, 또한 투여 중에도 배변이 적절히 이루어지는지 확인한다. 2) 이 약을 투여한 후 약 1시간 후부터 장운동이 시작되며, 그 전에 복부팽만감을 경험할 수도 있다. 심한 고창, 복부팽만감이나 복통이 발생하면 증상이 사라질 때까지 투여 속도를 늦추거나 일시적으로 투여를 중지하며, 복통이 계속되면 적절한 진정과 검사를 한 후, 투여 지속 여부를 신중히 검토해야 한다. 3) 부종, 호흡곤란, 피로 증가, 심부전과 같은 체액 또는 전해질 이상으로 인한 증상이 나타날 경우, 혈장내 전해질을 측정하고 이상이 있는 경우 적절히 치료하여야 한다. 4) 쇠약한 환자, 건강상태가 좋지 않은 환자, 임상적으로 유의한 신장에 환자, 전해질 불균형 위험이 있는 환자에 대해서는 기저치 및 치료 후 전해질 및 신장기능검사를 하여야 한다. 5) 이 약 투여 시 설사를 할 수 있으므로 투여 전후 및 투여 시 적절하게 수분을 보충하여야 한다. 6) 이 약을 투여하기 전에 저박시지는 맑은 수프 등 식사량을 적절하게 하고, 최소 이 약 투여 1시간 전에 식사를 끝내도록 한다. 이 약 투여 전에 고창 식이를 섭취하지 않도록 한다. 7) 이 약이 운전이나 기계조작에 영향을 미치는지의 여부는 알려져 있지 않다.
6. **상호작용** - 이 약을 투여하기 전 1시간 이내에 복용한 경우 투여제는 이 약으로 인해 씻겨 내려가서 위장관을 통한 흡수가 저해될 수 있다. 특히 치료영역이 좁거나 반감기가 짧은 약물의 경우 영향을 받을 수 있다.
7. **임부 및 수유부에 대한 투여** - 1) 이 약에 대한 동물 생식독성시험은 수행되지 않았으며, 임부에 대한 이 약의 안전성이 확립되어 있지 않으므로 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 진단상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 2) 많은 약물이 사람의 유즙으로 분비되므로 이 약을 수유부에 투여 시 진단상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
8. **소아에 대한 투여** - 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.
9. **고령자에 대한 투여** - 고령자에 투여 시 약에 대한 민감도가 높아질 수 있으므로 주의하여야 한다.
10. **과량 투여 시의 처치** - 과량 투여 시 다음 장애의 증상 및 징후와 함께 탈수, 혈액량 감소 및 저나트륨 혈증, 저칼륨혈증을 비롯한 중증 전해질 이상을 조려할 수 있다. 과량을 복용한 환자는 주의깊게 모니터링하고, 안정될 때까지 합병증 증상을 치료해야 한다.
11. **최종상의 주의** - 1) 투여 전에 다른 성분 및 함료 등을 용액에 첨가해서는 안된다. 2) 물에 용해시킨 후 바로 복용하고, 24시간 이내에 사용되지 않거나 남은 용액은 버려야 한다.

12. **보관 및 취급상의 주의사항** - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 조제한 용액은 뚜껑을 닫은 상태로 세워 냉장보관한다. 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 바꾸어 넣지 않는다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 A제 : 1포(56.402g)×4개

B제 : 1포(5.3g)×4개

【제조외의사】 유니메드제약(주) - 충남 아산시 실목로 110-27

【제조자】 한국콜마(주) - 세종특별자치시 전의면 산단길 245

콜마파마(주) - 충청북도 제천시 바이오펜로 93

엔도클린 산 용액 조제법



엔도클린산 A제, 엔도클린산 B제, 가위, 500mL용기, 생수 2L를 준비합니다.



엔도클린산 A제 포와 B제 포를 각각 1포씩 준비합니다.



엔도클린산 A제와 B제를 가위로 자르고 500mL 용기에 A제 한 포를 넣은 다음 B제 한 포를 넣습니다.



500mL 표시선까지 물을 넣고 용액이 균질하게 용해되도록 흔들어 줍니다.

위의 방법으로 총 4회 조제를 실시합니다.

첨부문서 작성년월일 : 2017. 03. 08

※ 이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 약국·병의원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 본 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 아래의 유니메드제약 홈페이지 또는 고객센터를 통해 확인하실 수 있습니다.

홈페이지 (www.unimed.co.kr) ☎ 고객센터 : 080-500-5100

UNIMED 유니메드제약

세종특별자치시 송파구 삼천로 69 (잠실동) 유니메드빌딩