

위장운동조절 및 진경제
휴리토정
(이트프리드염산염)

위장운동조절 및 진경제
휴리토 정
(이트프리드염산염)

Huritor Tab.

【원료약품의 분할】 1정 중
이트프리드염산염(염기) 50.0mg
첨가제(폴록솔렌): 유당수화물 (기원동물: 소, 사용부위: 우유)

【성상】 흰색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】 기능성소화불량으로 인한 소화기증상(복부팽만, 상복부통, 식욕부진, 속쓰림, 구역, 구토)

【용법·용량】

- 성인: 이트프리드염산염으로서 1회 50mg을 1일 3회 식전에 경구투여한다.
증상에 따라 적절히 감량한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 또는 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 위장관운동장애가 유해한 환자, 위장관출혈, 기계적 막힘 또는 천공이 있는 환자
 - 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 환자
- 이상반응
 - 중대한 이상반응
 - 소고 및 이나말라시드오염증상: 소고, 이나말라시드오염증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다. 혈알부하, 호흡곤란, 후두부 종, 두드러기, 광배, 발진 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
 - 간기능장애 및 황달: AST, ALT, γ-GTP 상승 등을 수반하는 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다. 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
 - 가타의 이상반응
 - 소화가가: 구역, 때때로 설사, 변비, 복통, 타액증가 등이 나타날 수 있다.
 - 정신신경계: 때때로 두통, 초조감, 수면장애, 어지럼 등이 나타날 수 있다.
 - 내분비계: 여성형유방증, 때때로 프로락틴의 상승이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
 - 혈액계: 혈소판감소, 때때로 백혈구 감소가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 행하는 등 관찰을 충분히 행하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
 - 산증: 때때로 BUN, 크레아티닌의 상승이 나타날 수 있다.
 - 간장: AST, ALT, γ-GTP, ALP 상승이 나타날 수 있다.
 - 과민반응: 드물게 발진, 발적, 가려움이 나타날 수 있으며, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
 - 후체외로중상: 진전이 나타날 수 있으며, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
 - 가타: 태러트 가심·통통증, 피로감이 나타날 수 있다.
 - 국내 시판후 조사결과
국내에서 6년 동안 3,252명을 대상으로 실시한 시판후 조사 결과 추가로 나타난 이상반응은 다음과 같으며 약과의 인과관계는 확실하지 않다: (속쓰림(2명), 구설(1명), 복부팽만(1명))
 - 외국에서의 시판후 조사결과
일본에서 실시한 시판후 사용성적조사 결과 5,813례 중 74례(1.25%), 104건(1.76%)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사 13건(0.22%), 복통 8건(0.14%), 변비 8건(0.14%), AST 상승 8건(0.14%), ALT 상승 5건(0.14%) 등이 있다.
- 일반적 주의
 - 이 약은 아세트살리실산의 작용을 증강하므로 그 점에 유의하여 사용한다.
 - 소화기증상의 개선이 나타나지 않는 경우, 정기에 걸쳐 사용해서는 안된다.
- 상호작용

항콜린제(리키움브로화물, 부틸스코폴라민브로화물, 티메피움브로화물 등)와 병용하는 경우 소화관운동 억제작용으로 인해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 복용간격을 두는 등 병용시 주의한다.

- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임신중의 투여에 대하여 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 동물실험에서 유즙으로 분비되는 것이 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피하고 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단한다.
- 소아에 대한 투여
 - 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).
- 고령자에 대한 투여
 - 일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많아, 이상반응이 나타나기 쉬우므로 충분히 관찰을 행하여 소화기증상등 이상반응이 나타난 경우에는 감량 또는 휴약하는 등 신중히 투여한다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

【포장단위】 30정/병, 500정/병

【저장방법 및 사용기간】 가압용기, 실온(≈30℃)보관, 제조일로부터 36개월

- ※ 본 약약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다. 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실(☎031-377-7509)로 문의하시기 바랍니다.
- ※ 이 첨부서 지정일자 이후 변경된 내용은 한국유타스제약(주) 홈페이지(www.hutecs.co.kr)에서 확인해주시십시오.



약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.

한국유타스제약(주)

본점: 서울특별시 강남구 테헤란로 39
4층 401호 (대우빌딩) 경기도 화성시 병곡읍 제곡리 30-8

우수의약품제조공장에

KGMP 적격인증

설명서 작성일 160517