

바로모틴정
(모사프리드시트르산염수화물)

바로모틴정
(모사프리드시트르산염수화물)

Baromotin Tab.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중
모사프리드시트르산염수화물(별규) 5.29mg(이수화물)
(모사프리드시트르산무수물로서 5mg)
첨가제(동물유래성분): 유당수화물(소, 우유)

【성 상】 분할선을 가진 흰색의 장방형 필름코팅정제

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

【용법 · 용량】 성인: 모사프리드시트르산염무수물로서 1일 15 mg을 3회로 나누어 식전 또는 식후에 경구투여한다.

【사용상의 주의사항】

- 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.
- 이상반응
998례 중 40례(4.0 %)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사 · 묽은 변(1.8 %), 구갈(0.5 %), 권태감(0.3 %) 등이 있다.
임상검사치에서는 792례 중 30례(3.8 %)에서 이상변동이 보였다. 주요 내용으로는 호산구증가(1.1%), 중성지방의 상승(1.0 %), AST, ALT, ALP 및 γ -GTP의 상승(각 0.4 %) 등이 있다.
 - 중대한 이상반응
전격성간염, 간기능 장애와 황달(각 0.1 % 미만) : 전격성간염, 현저한 AST, ALT, γ -GTP의 상승 등을 동반한 심각한 간기능 장애, 황달이 나타나는 경우가 있고, 사망에 이른 예도 있으므로, 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시한다.
 - 기타 이상반응
 - 과민반응 : 발진, 두드러기, 때때로 부종
 - 혈액계 : 때때로 호산구증가, 백혈구감소
 - 소화기계 : 복부팽만감, 구강마비(혀와 입술을 포함), 때때로 설사, 묽은 변, 구갈, 복통, 구역, 구토, 미각이상
 - 간장 : 때때로 ALP의 상승, 빌리루빈상승, ALT 상승, 드물게 AST, γ -GTP의 상승
 - 순환기계 : 때때로 심계항진
 - 정신신경계 : 때때로 어지럼, 휘청거림, 두통
 - 기타 : 진전, 때때로 권태감, 중성지방의 상승
 - 국내 시판후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 745명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계 여부와 상관없이 1.9 %(14례/745례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 1.3 %(10례/745례)이다. 이상반응은 인과관계 여부와 상관없이 복통, 설사 각 4례, 묽은 변 3례, 구역 2례, 복부팽만, 소화불량, 유즙분비과다, 권태, 발진 각 1례로 나타났다. 이 중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 유즙분비과다가 각 1례씩 보고되었다.
 - 외국에서의 시판후 조사결과
일본에서 실시한 시판후 사용성적조사결과, 3,014례 중 74례(2.5 %)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사 · 묽은 변(0.8 %), 복통(0.4 %), 구갈(0.3 %) 등이 있다.
 - 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989-2013년)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많

전문의약품
분류번호 : 239

이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것 의미하는 것은 아니다.
· 졸림

- 일반적 주의
일정기간(보통 2주) 투여하여도 소화기 증상의 개선이 보이지 않을 경우 장기간 투여하지 않는다.
- 상호작용
이 약의 소화관운동촉진작용은 콜린작용성 신경과의 관련성으로 인해 항콜린제(황산아트로핀, 부틸스코폴라민브롬화물 등)와 병용 투여시 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 복용 간격을 두는 등 병용시 주의한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 동물실험에서 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피하고, 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
- 소아에 대한 투여
소아 등에 대한 안전성이 확립되어있지 않다(사용경험이 없다).
- 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자에서는 신기능, 간기능 등의 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하고 이상반응이 발현된 경우에는 감량(예, 1일 7.5 mg)하는 등 적절한 처치를 한다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
- 기타
설치류에 임상통상용량의 100 ~ 300배(30 ~ 100 mg/kg/일)를 장기간 경구투여한 시험(랫트 104주, 마우스 92주간)에 있어 종양(간세포선종 및 갑상선여포성 종양) 발생률의 상승이 나타났다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정, 300정

- ◆ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 본 제품을 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질 · 변패 또는 오손되었을 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환해 드립니다.
- ◆ 이 첨부문서의 작성일자 2017년 03월 03일 이후 변경된 내용은 본사홈페이지(www.iyangbio.co.kr) 또는 소비자상담실(02-570-3972)에서 확인할 수 있습니다.
- ◆ 온라인 의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보를 참조하십시오.

의사나 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

작성연월일 : 2017년 03월 03일
PI1703-01

제조의뢰자



일양바이오팜

충북 제천시 바이오밸리3로 8
소비자상담전화번호 02-570-3972
www.iyangbio.co.kr

제조사



대화제약주식회사

강원도 횡성군 횡성읍 한우로 495