

081717



부드러운 첫 변비약

아락실[®] 소프트 시럽
(락툴로오즈농축액)

【제품정보】

아락실소프트시럽은 천연 성분인 유당으로부터 얻어진 락툴로오즈농축액으로 아이부터 어른까지 복용 가능한 안전한 삼투압성 완하제이며, 소장에서 흡수되지 않고 대장까지 이동 후 수분을 유인해 대변을 부드럽게 하고 장 운동의 빈도를 증가시켜 배변이 쉽게 이루어지도록 도와주는 변비치료제입니다.

※ 사용 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

【원료약품 및 그 분량】 100mL 중

유효성분 : 락툴로오즈농축액(USP)134g
(락툴로오즈로서 67g)

【성상】 무색 내지 황갈색의 투명한 점조성액이 흰색의 플라스틱병 또는 알루미늄 파우치에 든 시럽제

【효능·효과】 변비

- 만성변비
- 영·유아 및 소아의 변비
- 분만 후의 변비

【용법·용량】 만성변비 : 아침식사 전에 투여

- 성인 : 보통의 경우 처음 2~3일간 1일 15~30mL를 아침식전에 경구투여하고 그 후 계속 1일 10~15mL를 투여한다.
심할 경우 45mL까지 투여할 수 있다.
- 소아(7~14세) : 처음 2~3일간 1일 15mL를 투여하고 그 후 계속 1일 10mL를 투여한다.
- 유아(1~6세) : 1일 5~10mL를 투여한다.
- 영아(12개월 미만) : 1일 5mL를 투여한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것
 - 1) 염증성 대장 질환 환자(궤양성 대장염, 크론병)
 - 2) 위장관 폐색 환자
 - 3) 원인불명의 복통 환자
 - 4) 저갈락토스 식이요법(갈락토스 결핍) 환자
 - 5) 소화관 천공(뚫림) 환자 또는 그 위험이 있는 환자
 - 6) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 7) 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
- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것
 - 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
 - 2) 영·유아 및 소아(영·유아 및 소아에 이 약을 투여할 경우 배변반사작용의 정상적인 기능을 저해할 수 있다.)
 - 3) 고령자(고령 환자가 6개월 이상 이 약을 투여하는 경우 정기적으로 혈청 전해질(칼륨, 염소, 이산화탄소) 수치를 측정하도록 한다.)
 - 4) 당뇨병 환자
 - 5) 과당 불내성 환자
 - 6) 체액 및 전해질 불균형 환자(치료 시작하기 전, 기존의 체액 또는 전해질 불균형을 교정하여야 한다.)
 - 7) 급성 위염 환자
 - 8) 만성변비의 경우(이 약으로 치료받기 전에, 우선 섬유질이 풍부한 식사, 지질의 섭취 또는 신체적 운동으로 치료받는 것이 바람직하다.)

9) 다음의 약물 복용하는 경우

- ① 아카보즈 등의 α -글리코시다아제 저해제(같이 복용시 소화기계 이상반응이 증강될 수 있다.)
- ② 광범위 항균 스펙트럼 항생제(같이 복용시 이 약을 분해시키는 장내 세균총의 감소로 이 약의 효능이 감소될 수 있다.)
- ③ 이노제, 코르티코이드, 암포테리신 B(같이 복용시 칼륨 손실 작용 및 독성이 증강될 수 있다.)
- ④ 감심배당체(같이 복용시, 칼륨 손실에 의해 감심배당체의 독성이 증강될 수 있다.)
- ⑤ 제산제(사립과 쥐를 대상으로 한 예비 연구 결과에서 제산제를 이 약과 같이 복용시 이 약의 효능이 감소되어 필요한 만큼 결장 pH 감소가 이루어지지 않을 수 있으므로 이 약과 같이 복용시 이를 고려하여야 한다.)

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것

- 1) 1주 정도 복용하여도 변비의 개선이 없을 경우에는 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.
- 2) 배변 습관에 갑작스런 변화가 있다고 판단되는 경우 의사와 상담한다.
- 3) 이 약을 과량 복용시는 복부 경련, 설사 및 전해질 손실이 나타날 수 있으므로 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 의사와 상의하여 전해질 보충 등 적절한 처치를 한다.

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 장기 또는 과량투여 시 배변반사작용의 정상적인 기능이 약물에만 의존하는 증상이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 묽은 변 또는 설사가 일어날 경우는 감량 또는 투여를 중지한다.
- 3) 소화기계 이상반응으로 트림, 경련성 복부불쾌감, 설사, 때때로 복명(청자 가스소리), 복부팽만감, 복통, 식욕부진, 구역, 구토가 나타날 수 있다.
- 4) 이 약을 투여한 환자가 직장경 검사나 결장내시경 검사 과정 중에 전기 소작을 받을 때에 장내에 고농도의 수소 가스가 존재 하려면 전기화염으로 인하여 폭발의 위험성이 있다. 따라서 비발효성 액으로 완전하게 장세척을 한 다음에 검사를 실시하도록 한다.
- 5) 장기 또는 과량투여 시, 체액 손실 및 저칼륨혈증, 고나트륨혈증 등의 전해질 이상이 나타날 수 있다.
- 6) 소아에 이 약을 장기투여 시 충치 발생의 가능성이 증가하므로 치위생에 특히 주의한다.
- 7) 임신부에서 락툴로오즈의 복용으로 태아/신생아 독성 및 기형이 보고되지 않았으나 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성은 복용전 의사 또는 약사와 상의하는 것이 바람직하다.
- 8) 수유 중 복용이 신생아/유아에 영향이 없을 것으로 예상되지만 수유부는 복용전 의사 또는 약사와 상의하는 것이 바람직하다.

5. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 15mL/포x5

※ 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr> → 의약품유해사례보고)에 알리도록 하십시오.

※ 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보 참조

※ 만일, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.

부광약품주식회사

제조외의사 : 부광약품(주) 경기도 안산시 단원구 농안로 47
제조자 : (주)페손 충남 천안시 서북구 백석공단 1로 47

국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통화료를 부담하는 소비자상담실을 운영하고 있습니다. 제품 문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 지금 전화해 주십시오.

◆ 소비자 상담실: TEL 080-933-2233 <http://www.bukwang.co.kr>

※ 이 첨부문서 작성일자(2017년 8월 17일)이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.