



【원료약품 및 그 분량】- 1정 중 -

- **주성분**: 모시프리트시트르산염수화물(모시프리트시트르산염무수물로서 15mg/PA) 15.88mg
 • **기타첨가제**: 경질무수구산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산나트륨, 옥수수전분, 유당수화물, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스, 오파드라이 03F60045 부속색 카리나우바닌

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

[유형·응답]
 · 성인 모시프리트르산염무수물로서 1일 15 mg을 1일 1회 경구투여한다.
 이 약은 식사를 피하여 공복 상태에서 복용한다(사용상의 주의사항 중 3. 일반적 주의 항 2 항 참조)
 이 약은 서형성 제제이므로 부수거나 분쇄하거나 또는 씹어서 복용해서는 안되며 정제 형태를 삼켜서 복용한다.

【사용상의 주의사항】

1. 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 투여하지 아니한다.

2 이상반응

1) 도시성 사회화과정 원자 시정촌 대상으로 한 무주택배정, 미혼 노년층, 활동대조 이상성인현에서 총 20명의 현자에게 일반인원이 발생하였고, 발생률은 시현군(시정촌) 20.0%(12/60), 18.2%, 대조군(일반인)은 13.5%(8/59), 17.1%로 조사되었다. 시현군과 대조군 모두에서 중대한 이상성인이 발생하지 않았다. 신임약국의 이과관계를 제재할 수 있는 약물이 일반인을 발생률은 시현군 3.3%(2/60), 4.7%로 구역 16.7%(16/96), 27.1%, 약자치구역 17.1%, 활동대조시정촌가역 16.7%(16/96), 27.1% 발생하였고, 대조군 6.7%(4/59), 7.2%로 구역 3.3%(2/59), 2.7%, 복부불쾌감, 변비, 설사, 구토, 부종이 각 1.63%(1/59, 17.1%) 발생하였다.

2) 도시프라리드스트란섬 일반재제1월 3회 복용에서 보고된 이상반응
99례 중 40례(40%)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사·
임진(1.8%), 구갈(0.5%), 권태(0.3%)였다.
임상검사에서서는 792례 중 30례(3.8%)에서 이상반응이 보였다. 주요 내용으로는
소변구중기증(1.1%), 종식지방의 상승(1.0%), AST(GOT), ALT(GPT), ALP 및 γ -GTP의
상승(0.4%)였다. ↑

(II) 중대한 이상반응
극중간염, 간기능장애와 혈당(약 0.1% 미만) :
극중간염, 혈청 AST(ALT), ALP, γ -GTP의 상승 등을 동반한 심한 간기능장애
형질이 나타나는 경우가 있고, 사망에 이르는 예도 있으므로 충분히 관찰하고, 이상이
확인되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다.

(2) 기타 이상반응

과민증 : 발진, 두드러기 때때로 부종
혈액계 : 때때로 호산구증가, 백혈구감소
소화기계 : 복부팽만감, 구강마비(이상 입술을 포함), 때때로 설사, 연변, 구갈,
복통, 구역, 구도, 마각이상
간장 : 때때로 ALP의 상승, 빌리루빈 상승
순환기계 : 때때로 심혈관진
정신신경계 : 때때로 어지러움, 취정거움, 두통
피부 : 멀리 때때로 과다한 주사성반의 상승

3) 모사프리트스트로엄 일반재(제1회 3월 복음)의 국내 시민주 소시결과
국내에서 재성을 위하여 8년 동안 745명 대상으로 실시한 시민주 사용성조작결과
이성민들의 활동현황은 인과관계 여부와 상관없이 1994(14/75)로 보고되었고, 이 중
이 약 인과관계가 있는 것으로 나타난 것은 1.3%(10/745)였다. 이반들은
인과관계 여부와 상관없이 보통, 실시 각 4배, 물은 변 3배, 오심 2배, 복부팽만,
소화불량, 유독상승, 간대, 발진 각 1례로 나타났다. 이 중 신장염 임상상에서
나타나지 않았던 세운은 이반들은 소변량과 유독상승이 각 1례씩 발생하였다.

4) 모사프리드시트르산염 일반제제(1월 3회 복용)의 국내 저발성 이상사례 보고자료(1989~2013년)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것 아니라는 것은 아니다.

3. 임바전 주의

- 1) 일정기간(보통 2주) 투여하여도 소화관 증상의 개선이 보이지 않을 경우 정기간 투여하지 않는다.
- 2) 음식물과 함께 이 약을 복용하면 이 약의 혈중농도가 상승할 수 있으므로 공복시 투여한다. 전문가를 위한 정보 항 참조. 기능성 소화불량 현자에 대한 이 약의 식후 투여시 유효성 및 안전성은 평가되지 않았다.

4. 상호작용

본제의 소화관운동 촉진작용은 콜린작용성 신경과의 관련성으로 인해 항콜린제(황산아트로핀, 브롬화부틸스코폴라민 등)와 병용 투여시 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 복용 간격을 두는 등 병용에 주의해야 한다.

5. 임부 및 수유

- 1) 임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인에는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.(임신 중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않다.)
- 2) 수유 중에는 투여를 피하고, 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.(실험동물에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있다.)

6. 소아에 대한

소아 등에 대한 안전성이 확립되어있지 않다.(사용경험이 없다.)

7. 고려자에 대

일반적으로 고령자에서는 신기능, 간기능 등의 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하고 이상반응이 발현된 경우에는 감량에, 모사프리드시트르산염무수물로서 1일 75mg하는 등 적절한 처치를 한다.

8. 보관 및 취급

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

9. 전문가를 위

가. 약동학적 정보

건강한 상

순서군 교차 임상시험에서 모사리드시트르산염 처방정 1일 1회 또는 1일 2회에서 있어서 일반제제에 대한 처방정의 기하 평균 비율이 각각 0.74, 1.03 이었고 90% 신뢰구간이 각각 0.63~0.85, 0.88~1.17로 관찰되었다.

모사리드시트르산염 처방정의 공복 시 경구투여에 대한 교차실험이 30분 후 경구투여 시의 모사리드정의 AUC와 AUC의 기하 평균 비율은 각각 151, 120 이었고, Tmax의 경우 공복 시 1.0 시간에서 교차실험이 후 3.0 시간으로 증가하였다.

나 암살시행

가능성 소화불량증 환자 119명을 대상으로 한 무작위배정, 이중 눈가림, 할당대조 임상시험에서 모스프리트시트르산염 서방정 1일 1회 투여는 모스프리트시트르산염 일반제제 1일 3회 투여와 비교하여 베이시라인 대비 4주시점의 소화기 증상 점수 변화량에 있어 비연동되었다.

다 돌성시험

설치류에 임상통상용량의 100-300배(30-100mg/kg/일)를 장기간 경구투여한 시험(랫트 104주, 마우스 92주)간에 있어 종형간세포선종 및 갑상선여포성(종친) 발생률의 상승이 나타난다.

【포장단위】 10정/병 30정/병 100정/병 300정/병 500정/병

【저장방법】 기밀용기 실온(1~30℃)보관

【사용(유효)기간】 제조일로부터 24개월

【제조사】

熊 (주)대웅제약

본 약역품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지나거나 변질, 변색, 오염되었거나 손상된 약역품은 공정거래위원회와 소비자보호 문장화결거주에 의거 구입한 약국 및 약역품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

* 이 첨부문서 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약품사전 (<http://drug.kdca.go.kr>) 및 소비자상담 전화번호 120-550-6336-9에서 확인할 수 있습니다.

작성 연월일 : 2018.02.20