

규격	115x200
종이	70모조
접지	
삼진기획	

전문 의약품
분류번호 239

소화기관용약

개스틴포르테연질캡슐

HT-180322

Gastinforte Soft Cap.

【원료약품 및 분량】1캡슐 중

유효 성분 : 알베린시트르산염(별규) 60mg
시메티콘(USP) 300mg

첨가제(타르색소) : 청색1호, 황색5호, 황색203호

첨가제(동물유래) : 젤라틴(기원동물 : 소, 사용부위 : 가죽)

기타첨가제 : 농글리세린, 산화티탄, 소르비톨액(비결정성), 에틸바닐린

【성상】 흰색의 점조액이 든 녹색의 타원형 연질캡슐

【효능·효과】

위장관계 경련의 진경 및 장내 가스 제거, 복부팽만으로 인한 소화기계 통증의 경감

【용법·용량】

1회 1캡슐, 1일 2~3회 식전에 복용한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음환자에게는 투여하지 말 것
 - 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
 - 저혈압 환자
 - 무력성 장폐색증 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 이상반응
이 약을 투여하는 동안 바람직하지 않거나 불필요한 효과가 나타날 수 있다.
 - 과민반응 : 드물게 두드러기, 가려움증, 발진 및 아나필락시스를 포함하는 알러지반응이 나타날수 있으며 후두부종, 속을 동반할 수 있다.
 - 소화기계 : 때때로 연변, 복부불쾌감, 설사, 복통, 구토, 구역, 복부중압감, 식욕부진이 나타날 수 있다.
 - 기타 : 드물게 간기능 이상이 나타날 수 있고 투여 중단 후 정상화 될 수 있으며, 드물게 두통, 어지럼증이 나타날 수 있다.
 - 국내에서 6년동안 786명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 변비 1례가 보고되었다.
- 일반적 주의
 - 도핑테스트를 실시할 때 양성반응을 일으킬 수 있다.
 - 정해진 용법·용량을 지켜야 한다.
 - 이 약의 복용으로 이상증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사에게 알린다.
 - 다른 약물과의 잠재적인 상호작용을 피하기 위하여 복용중인 약물을 의사 또는 약사에게 알린다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임부
동물시험에서 중대한 태아독성 또는 최기형성을 나타내지는 않았으나, 사람에 대해서는 확인되지 않았으며, 임신기간 중의 약물의 사용은 신중하여야 하기 때문에 임부에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
 - 수유부
검토된 바가 없으므로 수유부에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 어린이에 대한 투여
12세 미만의 어린이에는 권장되지 않는다.
- 과량투여시의 처치
과량 투여시 저혈압 및 아트로핀 유사 독성이 나타날 수 있다. 과량투여시 처치는 저혈압에 대한 보조요법과 함께 아트로핀 해독과 동일한 요법을 행한다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

【포장단위】 30캡슐/병, 300캡슐/병

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관, 제조일로부터 36개월

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실(☎031-377-7909)로 문의하시기 바랍니다.
- ※ 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 한국휴텍스제약(주) 홈페이지(www.hutecs.co.kr)에서 확인해 주십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.



한국휴텍스제약(주)

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99

우수의약품제조관리기준

KGMP 적격지정업체

제조의회사 : 한국휴텍스제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99

제 조 자 : (주)동구바이오제약 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18

설명서 작성일 : 180322