

하이드라섹캡슐

100 mg 라세카도트릴

【원료약품 및 그 분량】

- 이 약 1캡슐(286mg) 중
- 유효성분 : 라세카도트릴(EP) 100mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소의우유)
- 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 전호화전분, 캡슐, 콜로이드성이산화규소

【성 상】

흰색의 분말이 충전된 상하부 미황색의 경질캡슐제

【효능·효과】

성인의 급성 설사 증상 치료

【용법·용량】

- 성인
- 1일 3회 1캡슐씩 복용하며, 식전에 복용하는 것이 권장된다.
- 정상적인 배변이 2회 있을 때까지 투여하며, 치료기간은 7일을 초과하지 않는다.
- 고령자에서 특별한 용량 조절이 필요하지 않다.
- 간장애 환자, 신장애 환자의 경우 주의하여 사용한다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 중증 피부 반응이 이 약 투여한 환자에서 보고되었다. 대부분 경미한 반응이었고 추가 치료를 필요로 하지 않았으나, 일부 생명을 위협할 수 있는 심각한 사례가 있었다. 이 약과의 관련성이 완전히 배제될 수 없으며, 이와 같은 심각한 피부 이상 반응이 발생하면 이약 투여를 즉시 중단 해야 한다.
- 2) 과민증, 혈관부종이 이 약 투여한 환자에서 보고되었다. 이 약으로 치료하는 동안 언제든지 유발될 수 있다. 라세카도트릴 사용과 무관하게 혈관부종이 발생했던 환자에서는 혈관부종의 위험성이 증가할 수 있다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

- 1) 라세카도트릴 또는 이 약의 첨가제에 과민증이 있는 환자
- 2) 임부 및 수유부
- 3) 3개월 미만 소아 (임상자료가 없다.)
- 4) 혈변 또는 화농성 변과 발열이 있는 경우 또는 항생제 관련한 설사가 있는 경우(5. 일반적 주의 항목참조)
- 5) 만성 설사 환자 (이러한 환자에 대한 자료가 충분치 않다.)
- 6) 생체이용률이 감소할 수 있으므로 지속적인 또는 조절되지 않는 구토 증상이 있는 경우 이 약을 투여해서는 안된다.
- 7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효서결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.
- 8) 안지오텐신 변환효소 저해제(Angiotensin converting enzyme inhibitors: 예)캅토프릴, 에날라프릴, 리시노프릴, 페린도프릴, 람피프릴)로 인한 혈관부종이 보고된 환자

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.

- 1) 신장애 및 간장애 환자(이러한 환자에 대한 자료가 충분치 않다.)

4. 이상 반응

다음의 이상 약물 반응은 위약에 비해 이 약에서 더 많이 발생하였거나 시판 후 조사에서 보고된 것들이다. 부작용의 빈도는 다음의 기준을 사용하여 정의한다: 매우 흔함(≥ 1/10), 흔함(≥ 1/100 - < 1/10), 흔하지 않음(≥ 1/1,000 - < 1/100), 드물게 발생 (≥ 1/10,000 - < 1/1,000), 매우 드물게 발생 (< 1/10,000), 알 수 없음 (임수된 자료로 예측할 수 없음).

	흔함	흔하지 않음	알 수 없음
중추신경계	두통		
피부 및 피하조직계		발진, 홍반	다형홍반, 혀 부종, 얼굴 부종, 입술 부종, 눈꺼풀 부종, 혈관부종, 두드러기, 결절성 홍반, 구진성 발진, 양진, 소양증, 독성 피부 발진.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 투여로 일반적인 수분공급범을 변경하지 않는다.
- 2) 혈변 또는 화농성 변과 발열이 있는 경우는 설사의 원인이 침습적인 박테리아의 존재 또는 다른심각한 질병의 존재를 의미할 수 있다. 또한 이 약은 항생제로 인한 설사에 대해서도 연구되지 않았다. 따라서, 이러한 상태에서는 이 약을 투여해서는 안된다.
- 3) 이 약은 운전 및 기계 작동 능력에 영향이 없거나 무시할 정도이다.

6. 상호작용

- 1) 안지오텐신 변환효소 저해제(Angiotensin converting enzyme inhibitors: 예)캅토프릴, 에날라프릴, 리시노프릴, 페린도프릴, 람피프릴)가 혈관부종을 일으키는 것으로 알려졌다. 이러한 위험성이 이 약 투여로 인해 상승할 수 있다.
- 2) 로페라미드나 니푸로사지드와 병용 시 이 약의 약물동태에 영향을 주지 않았다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신한 여성에게 이 약의 자료가 충분하지 않다. 동물 연구 결과 임신, 배태자 발달, 출산, 산후 발달 측면에서 직접적인 또는 간접적인 해로운 영향이 나타나지 않았다. 그러나, 특정 임상 시험을 실시하지 않았으므로, 이 약은 임신 한 여성에게 투여해서는 안된다.
- 2) 이 약의 모유로의 이행 여부는 알려지지 않았으므로 수유 중인 여성에게 투여해서는 안된다.

8. 과량투여 시의 처치

과량투여 사례는 보고되지 않았으며, 성인에서 치료 용량의 20배와 동등한 2g 이상을 단회 투여한 경우 유해한 영향이 나타나지 않았다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

【포장단위】 10캡슐(10캡슐/블리스터x1)

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

【제 조 자】 SOPHARTEX, 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, 프랑스

【수 입 자】 한국에보트(주), 서울시 강남구 영동대로 421, 전화 : 02-3429-3500, 전송 : 02-3429-3779

【교환및제품문의】

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

첨부문서 내용변경에 대한 자세한 사항은 식품의약품안전처 ‘의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)’을 참조하시기 바랍니다.

부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)