

OSS 정제형 대장내시경 하제

오라팜^정

대장내시경 검사 힘들다고요?

이제는 안전하고 먹기 편한
오라팜 알약(정제)으로 해결하세요!

오라팜 정은 미국에서 가장 많이 처방되고 있는 안전하고 장정결도가 뛰어난 삼투성 하제인 OSS제제를 정제로 만든 저용량 대장내시경 하제입니다. (IMS data 2018) 또한 OSS정제형 대장내시경 하제 오라팜 정은 기존 OSS성분에 시메티콘이 복합된 제품으로 3상임상시험을 진행하여 대장정결도 뿐 아니라 장내 기포제거의 임상적 유의성을 확인하여 식약처로부터 개량신약을 인정받은 제품입니다.

※의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

[원료약품 및 분량] 이 약1정(1500mg) 중

·유효성분 : 무수황산나트륨 (USP) 1125.00mg
 황산칼륨 (JP) 201.07mg
 무수황산마그네슘 (USP) 102.86mg
 시메티콘(USP) 11.43mg
·기타 첨가제 : 코포비든, 폴리에틸렌글리콜·폴리비닐알코올공중합체

[성상] 흰색 내지 미백색의 장방형 필름코팅정제

[효능·효과] 대장(X선, 내시경)검사 시의 전자치용 장세척

[용법·용량]

성인에서 아래와 같이 분할 투여방법으로 복용한다.

1) 검사전날

검사 전날 이른 저녁에 이 약 14정을 425mL의 물과 함께 복용하고, 그 후 1시간 동안 물 425mL를 두 차례 더 복용한다.

2) 검사당일

검사 전날 저녁에 약을 복용 후 10~12시간이 지난 검사 당일 오전에 추가로 이 약 14정을 425mL의 물과 함께 복용하고, 그 후 1시간 동안 물 425mL를 두 차례 더 복용한다. 적어도 검사 2시간 전 또는 의사가 지시한 시간까지 이 약 복용 및 추가 물 섭취를 완료한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대해 과민반응이 있는 환자
- 2) 위장관 폐색 또는 천공이 있거나 의심되는 환자
- 3) 위장체 환자
- 4) 장 폐색 환자
- 5) 독성 결장염, 독성 거대결장증 환자
- 6) 중증의 신장애 환자(사구체 여과율이 30mL/min/1.73m²미만인 환자)
- 7) 중증 탈수환자
- 8) 복수 환자
- 9) 유허성심부전 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 중증의 체액 및 혈청화학 검사치 이상 환자(4. '일반적 주의'1)~2), 4) 참조)
- 2) 발작의 병력이 있거나 고위험 환자(4. '일반적 주의'3) 참조)
- 3) 부정맥 위험 환자(4. '일반적 주의'5) 참조)
- 4) 신기능 장애 또는 신장기능에 영향을 미칠 수 있는 약물 병용 환자 (4. '일반적 주의'6) 참조)
- 5) 대장 점막 궤양 및 허혈성 대장염 환자 (4. '일반적 주의'7) 참조)
- 6) 중증의 활동성 궤양성 대장염 (4. '일반적 주의'8) 참조)
- 7) 구토반사장애 환자, 흡인 또는 역류 경향이 있는 환자

3. 이상반응

이 약의 임상시험에서 발생한 약물이상반응(ADR)으로 복부팽만, 구역, 구토, 복통이 매우 흔하게 발생하였고, 장염이 흔하지 않게 발생하였다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약 투여 후 설사를 할 수 있으므로 투여 전 후 및 투여 시 적절하게 수분을 보충 하여야 한다. 만약 이 약 복용 후 상당한 구토 또는 탈수의 징후가 나타나면 대장 검사 후 실험실적 검사(전해질, 크레아티닌 및 BUN 수치)를 고려하여야 한다. 체액 및 전해질 이상은 부정맥, 발작, 신장애와 같은 심각한 부작용이 유발될 수 있다.
- 2) 전해질 이상 환자에 대해서는 이 약 투여 전 정상화가 이루어져야 한다. 아울러, 전해질 또는 체액 이상 발생 위험이 높은 환자 또는 이러한 위험성을 증가시키는 약물을 복용하고 있는 환자의 경우 신중히 투여하여야 한다.
- 3) 발작의 병력이 없던 환자에서도 드물게 검사용 하제로 인한 일차성 전신 발작 및/또는 의식 소실이 보고되었으며 이런 증상은 전해질 이상(저나트륨 혈증, 저칼륨혈증, 저칼슘혈증, 저마그네슘혈증) 및 낮은 혈청 삼투압과 관련이 있다. 신경학적 이상은 체액 및 전해질 이상의 교정으로 회복 된다. 발작의 병력이 있는 환자 또는 발작의 위험이 증가된 환자의 경우 신중히 투여한다. 삼환계 항우울제 복용환자, 벤조다이아제핀계 약물 복용을 중단한 환자, 알코올 금단 환자, 저나트륨혈증 환자 또는 의심되는 환자인 경우 이러한 발작의 위험이 증가될 수 있다.
- 4) 이 약은 일시적으로 요산의 상승을 야기시킬 수 있다. 통풍이 있는 환자에서 요산 변동은 급성 통풍 발작을 촉발시킬 수 있다. 이 약 투여 전 통풍 또는 다른 요산 대사 장애가 있는 환자에게 요산 상승 가능성을 고려하여야 한다.
- 5) 삼투성 이온 하제로 인한 심각한 부정맥은 거의 보고되지 않았으나, QT 연장 병력이 있는 환자, 조절되지 않는 부정맥환자, 심근경색증을 최근에 경험한 환자, 불안정 협심증 환자, 심근증 환자 등과 같이 부정맥의 위험이 증가된 환자의 경우 신중히 투여하여야 한다. 심각한 심부정맥이 우려되는 환자에 대해서는 대장 검사 전·후 심전도 검사 실시를 고려하여야 한다.
- 6) 신장애 환자 또는 신기능에 영향을 미칠 수 있는 약(이뇨제, 안지오텐변환효소 저해제, 안지오텐신 수용체 차단제, 비스테로이드성소염제 등)을 복용하고 있는 환자의 경우 신중히 투여하여야 한다. 이러한 환자에게 투여할 경우 충분한 수분 섭취를 권고하고, 대장 검사 전·후 실험실적 검사(전해질, 크레아티닌 및 BUN 수치) 실시를 고려하여야 한다
- 7) 삼투성 하제의 경우 대장 점막에 아프타성 궤양을 유발할 수 있으며, 심각한 경우 입원이 필요한 허혈성 대장염이 보고된 바 있다. 자극성 하제와 등시 복용할 경우 이러한 위험을 증가시킨다. 염증성 장질환(IBD)으로 알려져 있거나 의심환자에게서 내시경 결과를 해석할 때 검사 전에 복용한 하제로 인한 점막 궤양을 고려해야 한다.
- 8) 위장관 폐색 또는 천공이 의심되는 경우 진단을 통해 이러한 환자에게 투여되지 않도록 한다. 심각한 활동성 궤양성 대장염 환자의 경우 신중히 투여하도록 한다.
- 9) 환자의 내약성을 위하여 병에 들어 있는 정제 (14정)를 물과 함께(425mL) 복용하고 추가로 물을 섭취하여야 한다. 정해진 물의 양보다 적게 복용할 경우 구역, 구토, 탈수 및 전해질 이상이 나타날 수 있는 위험이 증가한다.
- 10) 검사 전날에는 가벼운 아침 식사를 하거나, 맑은 액체만 복용한다. 검사 당일에는 검사 전까지 맑은 액체만 복용해야 한다.
- 11) 이 약은 대장 내시경 검사 시 장내 기포제거를 위한 시메티콘 성분이 포함(320mg/28정)되어 있다.

5. 상호작용

- 1) 체액 또는 전해질 이상의 위험이 나타날 가능성이 높은 약물을 복용하고 있는 환자 또는 이러한 환자에는 신중히 투여하여야 한다.
- 2) 이 약을 투여하기 전 1시간 이내에 복용한 경구투여제는 이 약으로 인해 씻겨 내려가서 위장관을 통한 흡수가 저해될 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약에 대한 기형발생 영향에 대한 동물 시험은 수행되지 않았으며, 이 약의 투여로 여성의 생식능 또는 임부에 투여 시 태아에 미치는 영향은 알려진바 없다. 이 약은 진단상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 임신부에게 투여한다.
- 2) 이 약이 사람의 유즙으로 분비되는지 알려진 바 없지만 많은 약물이 유즙으로 분비되기 때문에 이 약을 수유부에 투여 시 주의를 기울인다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약으로 연구된 임상시험에서 65세 이상의 고령 환자에 투여 되었으며 젊은 환자와 비교하여 유효성 및 안전성에 차이가 나타나지 않았다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

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

10. 전문가를 위한 정보

1) 임상시험 정보

대장 내시경 검사 시 전자치용 장세척이 필요한 성인 235명의 대상으로, 전향적, 무작위배정, 단일눈가림, 2개 투여군, 병행투여, 실약대조, 다기관 3상 임상시험이 수행하여, 이 약(무수황산마그네슘 2.88g, 황산칼륨 5.63g, 무수황산나트륨 31.5g, 시메티콘0.32g/28정) 또는 대조약(무수황산마그네슘 3.2g, 황산칼륨 6.26g, 무수황산나트륨 35g/2병)을 대장내시경 전날 및 당일 분할 경구 투여하였다.

표1과 같이 대장 정결 효과의 성공 비율(Harefield 정결도 척도 상 A 또는 B로 평가된 시험대상자의 비율)이 이 약 투여군에서는 95.54%, 대조군에서는 98.21%로 보고되었다. 이 성공비율에 대한 차이를 통계처리하여 시험약의 대조약 대비 대장 정결효과를 입증하였다.

표 1. Harefield 정결도 척도 상 A 또는 B로 평가된 시험대상자의 비율

구분	이 약 (N=112)	대조약 (N=112)
성공 (successful cleansing)	107명 (95.54%)	110명 (98.21%)
실패 (unsuccessful cleansing)	5명 (4.46%)	2명 (1.79%)

N=관찰된 시험대상자 수

또한, 이차평가변수인 장내 각 구획별 거품점수의 중점(점수가 낮을수록 장내 거품발생정도가 적음을 의미)은 이 약에서는 0.01=0.09, 대조군에서는 2.70=2.03이었으며, 군간 통계적으로 유의한 차이를 보였다. (p<0.0001)

[저장 방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

[사용 기간] 제조일로부터 24개월까지

[포장 단위] 1병(14정)×2병/박스, 1병(28정)/박스

※ 올바른 복용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우는 의사·약사와 상담하십시오.
※ 본 의약품은 “우수의약품제조관리기준(KGMP)”에 따라 엄격하게 제조 및 품질관리를 실시한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 제품은 구입한 장소에서 교환하여 드립니다.
※ 문서작성(개정)일 이후 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품 정보는 홈페이지(www.pharmbio.co.kr)의 제품정보 또는 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)을 통해 확인하실 수 있습니다.
※ 표시사항에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(https://www.drugsafe.or.kr) → 의약품유해사례 보고에 알려주십시오.
※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223)
※ 소비자 상담실 : 02-587-2551(구입문의 : 경영지원부 ARS 2번 / 복약문의 : 학술부 ARS 3번)
※ 설명서 작성연월일은 제품의 사용기한과는 무관하며 사용기한 및 제조번호는 제품의 외부 포장을 확인해 주십시오.

설명서작성연월일 : 2019년 04월 11일
SCT-11

제조판매자

 **(주) 한국팜비오**

충북 충주시 대소원면 첨단산업9로 36