

위장관기능조절제

라파부틴 정100밀리그램

(트리메부틴말레산염)

일반의약품

분류번호 : 기타의 소화기관용약

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1정(220mg) 중

- 유효성분 : 트리메부틴말레산염(KP) 100mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
- 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 아산화규소, 전분글리콜산나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】 흰색의 원형 정제

【효능·효과】

1. 주효능 효과

- 1) 식도역류 및 열공헤르니아(통새 탈장), 위 십이지장염, 위 십이지장궤양에 있어서의 소화기능이상 (복통, 소화불량, 구역, 구토)
- 2) 과민성대장증후군 및 경련성 결장
- 3) 소아 질환 : 습관성 구토, 비감염성 장관통과장애 (변비, 설사), 동요자극(안절부절), 수면장애

【용법·용량】

성인 : 트리메부틴말레산염으로서 1회 100~200mg 1일 3회 식전에 경구투여(복용)한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 부작용

- 1) 소화기계 : 드물게 변비, 설사, 복경(창자 가스소리), 구역, 구토, 소화장애, 구갈(목마름증), 구내마비감 등이 나타날 수 있다.
- 2) 순환기계 : 드물게 심계항진(두근거림)이 나타날 수 있다.
- 3) 정신신경계 : 드물게 피로감, 졸음, 현기(어지러움), 권태감, 두통 등이 나타날 수 있다.
- 4) 간장 : 드물게 GOT, GPT 상승이 나타날 수 있다.
- 5) 과민증 : 드물게 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

3. 임부에 대한 투여

임신 중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유효성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

4. 수유부에 대한 투여

수유중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 수유중인 부인에는 투여를 피하고 부득이 투여 시는 수유를 중지한다.

5. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아) 보관한다.
- 3) 오남용을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 않는다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【사용(유효)기간】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 30정/병, 500정/병

【제조(의)회사】 ㈜라이프팜텍 서울특별시 구로구 디지털로 272 108호(구로동)

【제조사】 ㈜케이에스제약 전라남도 화순군 화순읍 산단길 126

- ※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다.
- ※ 본 설명서를 잘 보관하여 필요할 경우 참조하시기 바랍니다.
- ※ 이 제품 설명서 작성년월일 이후 변경된 내용은 소비자상담실(02-801-8570)로 문의하시거나 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인할 수 있습니다.
- ※ 부작용 피해구제 신청을 한국의약품안전관리원(1644-6223)에서 할 수 있습니다.

【제조(의)회사】  **Life Pharm Tech**
(주)라이프팜텍

【제조사】  **(주) 케이에스제약**

문서관리번호 : PM510(X00)
작성년월일 : 2020년 04월 01일