

접착면

전문 의약품

기능성 소화불량증 치료제

디스모틴정 5mg

(모사프리드시트르산염수화물)

- **원료약품 및 그 분량**: 1정 (135mg) 중
 - 유효성분: 모사프리드스티르산염수화물(JP) 5.29mg
 (모사프리드스티르산염으로서 5mg)
 - 동물유래성분: 유당수화물(소, 우유)
 - 기타첨가제: 경질수구산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘,
 오파드라이핀셀(03B28796), 저치환도히드록시프로필셀룰로오스,
 히드록시프로필셀룰로오스

- **성상**
분할선을 가진 흰색의 장방형 필름코팅정제

- **효능·효과**
기능성 소화불량으로 인한 소화기 증상(속쓰림, 구역, 구토)

- **용법·용량**
성인 : 모사프리드시트르산염무수물로서 1일 15mg을 3회로 나누어
식전 또는 식후에 경구투여한다

- ### ■ 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 투여하면 안된다.

2. 이상반응
998례 중 40례(4.0%)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사·물음 변(1.8%), 구갈(0.5%), 권태감(0.3%) 등이었다. 임상감사치에서는 792례 중 30례(3.8%)에서 이상변동이 보였다. 주요 내용으로는 호산구증가(1.1%), 중성지방의 상승(1.0%), AST, ALT, ALP 및 γ -GTP의 상승(0.4%) 등이었다.

- 1) 중대한 이상반응
전격성간염, 간기능 장애와 황달(각 0.1% 미만): 전격성간염, 현저한 AST, ALT, γ -GTP의 상승 등을 동반한 심각한 간기능 장애, 황달이 나타나는 경우가 있고, 사망에 이르게 하므로 충분히 관찰하고

- 이상 이 확인되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시한다.
- 2) 기타 이상반응
- (1) 과민반응: 발진, 두드러기, 때때로 부종
 - (2) 열역계: 때때로 호산구증가, 백혈구감소
 - (3) 소화기계: 복부팽만감, 구강마비(하와 입술을 포함), 때때로 설사, 묽은변, 구갈, 복통, 구역, 구토, 미각이상
 - (4) 간장: 때때로 ALP의 상승, 빌리루빈상승, ALT 상승. 드물게 AST, γ -GTP의 상승
 - (5) 순환기계: 때때로 심계항진
 - (6) 정신신경계: 때때로 어지럼, 휘청거림, 두통
 - (7) 기타: 진전, 때때로 권태감, 중성지방의 상승
- 3) 극심사후 조사결과

- 국내에서 재생산을 위하여 6년 동안 745종을 대상으로 실시한
시민추천 상품성적조사와 이상반응의 발현종류예를 든다면
여부와 상관없이 19%(14명/745명)로 보고되고, 이 중 이 악과
인간관계가 있는 것으로 조사된 것은 13%(10명/745명)이다.
이상반응은 인과관계 여부와 상관없이 복통, 설사, 개해, 묽은 변 3
건, 구역 2건, 복부팽만, 소화불량, 유증분비증과, 결장, 발진 1건으로
나타났다. 이 중 시민전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운
이상반응은 소화불량, 유증분비증과 1건 1례씩 보고되었다.

- 4) 외국에서의 시민후 조사결과
일본에서 실시한 시민후 사용성조사결과, 3,014명 중 74명(2.5%)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사·붉은변(0.8%), 복통(0.4%), 구갈(0.3%) 등이었다.
- 5) 국내 지방 이상사례 보고자료(1989~2013년)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
- 출처

3. 일반적 주의
일정기간(보통 2주) 투여하여도 소화기 증상의 개선이 보이지 않을 경우 장기간 투여하지 않는다.

I DMA ROD

4. 상호작용
이 약의 소화관운동촉진작용은 콜린성자성 신경과의 관련성으로 인해
항콜린제(항산타로핀, 부틸스코폴라민비로복화물 등)와 병용 투여시
이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 복용 간격을 두는 등 병용시
주의한다.
5. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신 시 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는
임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료의 유익성이 위험성을
상회하고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 동물실험에서 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유 중에는
투여를 피하고不得已한 경우에는 수유를 중단한다.

6. 소아에 대한 투여
 소아 등에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다).

7. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자에서는 신기능, 간기능 등의 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하고 이상반응이 발생될 경우에는 감량(예, 1일 7.5mg)하는 등 적절한 처치를 한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

- 가. 시혈액모사시험(모사프리스트트르산염수화물) [주요영역과목]
대조약 가스모사시험5밀리그램(모사프리스트트르산염수화물) [주
대용성시험을 2×2 교차시험으로 각 1쌍씩 건강한 성인에게 결
사 1단회 경구투약하여 30명의 혈중 모사프리스트트르산염 수치를
비교평가 항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을
때, 평균치와의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서
생물학적적으로 동등함을 입증하였다.

10. 기타
설치류에 임상통상용량의 100~300배(30~100 mg/kg/일)을 장기간 경구투여한 시험(랫트 104주, 마우스 92주)에 있어 종양(간세포선종 및 간상세포포종 종양) 발생률의 상승이 나타났다.

- 포장단위: 30정/병, 100정/병, 500정/병
- 저장방법: 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관
- 제조의뢰자/판매자: 일성신약주, 경기도 안산시 단원구 산단로 349 (B동제외, D동일부제외)
- 제조자: 주유영제약, 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33

- ※ 의약품용을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 처방전 증상, 처방전 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- ※ 첨부문서에 기재되어 있지 않은 부작용이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 알려주세요.
- ※ 사용(유효)기한이 경과한 의약품은 사용하지 마십시오.
- ※ 본 의약품은 KGMP의약품 제조 및 품질관리 기준에 의하여 엄격한 관리를 펼친 제품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변태, 오모임이나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서의 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 www.silung-ph.co.kr 이나 고객센터(02-3271-8800)를 통해 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국식품의약품안전관리원(14-3330), 1644-6223에 의약품부작용 신고 및 피해구제 상담 받으실 수 있습니다.

구 분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-8hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	가스모탄정5밀리그램 (모사프리드시트르산염수화물) [주대용제약]	43.14±15.59	25.22±11.15	0.50 (0.33~2.00)	1.99±0.28
시험약	모사르정 (모사프리드시트르산염수화물) [주유형제약]	41.09±16.20	22.79±9.94	0.50 (0.33~2.00)	1.94±0.24
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log0.8891 ~ 1.0038	log0.8241 ~ 0.9914	-	-

(AUC₁, C_{max}, t_{1/2}; 평균값±표준편차, T_{max}; 중앙값(범위), n=30)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실반감기
*비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주1 이 약은 (주)유영제약 모사르정(모사프리드시트르산염수화물)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (주)유영제약에 위탁 제조하였음