

엠비오 캡슐

(엔테로코쿠스페숨스트레인세르넬레68균)

Enterococcus Faecium Strain Cernelle 68

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

- 유효성분 : 엔테로코쿠스페숨스트레인세르넬레68균(별규) 30mg
(생균수로서 7.5×10⁷개)
- 첨가제(타르색소) : 황색5호, 황색203호
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소의 우유)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 캡슐제

【성상】 미황색의 가루가 들어있는 상, 하부 미황색의 경질캡슐제

【효능·효과】

1. 주효능 효과

장내균총 이상(항생물질, 화학요법제 투여 등)에 의한 여러 증상의 개선 : 장장, 변비, 묽은 변, 복부팽만감, 장내이상발효

【용법·용량】

- 성인 : 스트렙토코카스 페시움스트레인세르넬레68균으로서 1회 30mg(생균수로서 7.5×10⁷개) 1일 3회 경구투여한다.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【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. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 2) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 일반적 주의

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킨다.
- 2) 1개월정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 의사와 상의한다.

4. 상호작용

이 균은 테트라사이클린을 제외한 여러종류의 항생물질에 내성이 있지만 적은 양의 암피실린, 클로람페니콜, 세팔로리딘에 대해서는 감수성이 있다.

5. 소아에 대한 투여

3개월 미만의 영아에게 투여할 경우에는 의사 또는 의사와 상의한다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【저장방법】 차광기밀용기, 냉암소보관

【포장단위】 30캡슐/병, 300캡슐/병, 10캡슐/피티피((10캡슐/PTP*1)), 90캡슐/피티피((10캡슐/PTP*9)), 180캡슐/피티피((90캡슐(10캡슐/PTP*9)*2)), 100캡슐/피티피((10캡슐/PTP*10)), 200캡슐/피티피((100캡슐(10캡슐/PTP*10)*2))

- ※ 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견된 경우 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서 작성일자(2020. 10. 30) 이후 변경된 내용은 홈페이지(<http://www.intropharm.com>)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 부작용 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 바랍니다.

PIE04C E01

【제조회자】 (주)인트로바이오파마 경기도 평택시 서탄면 마두길 104-12

【제 조 자】 (주)테라젠이텍스 경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58