

소가프텐정

SOGAFTEN Tab.

[원료약품 및 분량] 1정 중

유효성분:	
피모티딘(USP)	10 밀리그램
수산화마그네슘(KP)	165 밀리그램
침강탄산칼슘(KP)	800 밀리그램

- 첨가제(타르색소) : 황색203호, 청색2호, 청색1호
- 동물유래성분: 유당수화물(K)원동물: 소, 사용부위: 우유
- 기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 오피드라이녹색(03B41083), 옥수수전분, 자치환도하드록시프로필셀룰로오스, 폴로이드성아산화규소

[성상] 연두색의 장방형 필름코팅정

[효능·효과] 위산과다 및 속쓰림과 관련된 가슴앓이의 경감

[용법·용량]

성인 및 만 15세 이상의 환자 : 약 1일 1회 1정을 복용한다. 24시간 안에 2정 이상을 복용하지 마십시오.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 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) 이 성분 및 다른 H2 수용체 길항제(억제제)에 과민증이 있는 경우 사용하지 말 것
- 3) 복용에 어려움을 느낀다면 사용하지 말 것

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 열이 높거나 체중 감소가 있는 환자 : 원인이 되는 다른 질환이 있을 수 있다.
- 2) 복통(배앓이)이 지속되고 있는 환자 : 원인이 되는 다른 질환이 있을 수 있다.
- 3) 신장(콩팥) 질환자 : 혈중 칼슘 농도를 측정할 것
- 4) 다른 약제를 복용중인 환자는 이 약을 복용하기 전에 의사 또는 약사와 상의할 것

· 제산제는 다른 처방약들과 상호작용을 일으킬 수 있다.

3. 부작용

- 1) 과민증 : 드물게 아니필락시스 반응이 나타날 수 있다.
- 2) 간장 : 드물게 효소이상(이) 나타날 수 있다.
- 3) 소화기 : 때때로 구역과 설사가 나타날 수 있고, 드물게 변비, 식욕부진, 복부(배부분)불쾌감, 고창(복부팽만), 구토, 구갈(목마름) 등이 나타나는 경우가 있다.
- 4) 피부 : 드물게 발진, 가려움증, 습진(두드러기)이 나타날 수 있고, 예외적으로 다른 히스타민(H1) 길항제(억제제)와 마찬가지로 표피 박리(벗겨짐)가 나타날 수 있다.
- 5) 기타 : 때때로 두통이 나타날 수 있고, 드물게 피로, 황달, 간염, 맥관신경증상 부종(부기), 관절통, 근육경련 등이 나타날 수 있다.

4. 일반적주의

- 1) 2주간 복용하여도 증상의 개선이 보이지 않을 경우에는 다른 질환이 있을 수 있으므로 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상의할 것
- 2) 2주간의 초과하여 연용(계속 복용)하지 말 것
- 3) 정해진 용량을 초과하여 복용한 경우에는 즉시 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상담할 것
- 4) 혈액투석환자에게 이 약과 인산염 결합제를 병용(함께 복용)할 경우 탄산칼슘 효능 손실 위험이 발생할 수 있다.

5. 상호작용

- 1) 본제(이 약)에 함유된 제산제는 다음 약물들과 상호작용을 일으킬 수 있다.
· 아세트azol, 메토프로롤, 프로프라놀롤, 클로로퀸, 사이클로제 항생제, 디클로니사이드, 디곡신, 이산화탄소, 펙스페나이드, 철(염), 플루오로퀴놀론계 항생제, 플루오르나트륨, 글루코코르티코이드, 인데메타신, 케토코나졸, 란소프라졸, 페니치아진계 항진정제, 페니실라민, 인산염, 티록신(약물의 소화 흡수 감소) 등과 병용(함께 복용)시에는 가능한면 2시간 이상의 간격을 두고 투여한다.
· 살리실산 : 노의 알칼리화로 살리실산의 신 배설이 증가된다.
- 2) 본제를 (이 약) 다른 위장약과 병용(함께 복용)하지 마십시오 : 본제를 (이 약) 다른 위장 약과 병용(함께 복용)하면 작용이 강하게 발현(드러남)되어 예기치 못한 부작용이 나타날 수 있다.

6. 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 대한 투여
동물 실험에서 수산화 마그네슘의 사용과 기형과의 연구는 실시되지 않았고, 피모티딘 투여의 사용으로 기형이 유발되었다는 보고는 없었다. 과량 투여와 탄산 칼슘의 연용(계속 복용)으로 골화(이성)이 보고되었고, 이 성분은 계속 노출된 임신부에 있어서 모든 위험을 배제하지는 못하므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게 투여하지 않는 것이 좋다.
- 2) 수유부에 대한 투여
히스타민-H2길항제(억제제)는 모유중으로 이행한다. 수유부를 통하여 소아가 섭취하는 약물량은 1% 정도로 낮고, 약동학적 자료들은 이를 뒷받침한다. 그러나 수유부의 복용과 관련된 소아의 내성은 장기치료와 복용량이 증가하는 경우에 대해서는 알려지지 않았으므로 수유부에는 투여하지 않는 것이 좋다.

7. 소아에 대한 투여: 15세 미만의 소아에게 투여 시 의사와 상의할 것.

→ 뒷면 계속

8. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 직사광선이나, 고온을 피하고, 습기가 적고 서늘한 곳에 보관할 것
- 3) 오용(잘못 사용)을 피하고, 품질을 보호, 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 말 것

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관

[포장방법] 10정/피티피(10정/PTP×1), 20정/피티피(10정/PTP×2)

[문의전화] 본사: 02(2021-9300), 소비자 상담실: 080-023-1897(수신자 요금부담)

[제조외지자] 동화약품(주), 충청북도 충주시 홍주산단1로 167

[제조자] (주)인트로바이오파마, 경기도 광택시 사탄면 마두길 104-12

본 의약품은 KGMP 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우

2107

공정거래위원회고시 소비자 분쟁해결기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

본 의약품에 대한 자세한 허가사항은 동화약품(주) 홈페이지(www.dong-wha.co.kr) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템

(<https://redrug.mfds.go.kr>)을 참조해주시기 바랍니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2021년 7월 14일) 이후 변경된 내용은 www.dong-wha.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 부작용신고, 피해구제상담: 1644-6223 ※ 의약품 피해구제상담: 14-3330