

엘패스정

(엘카르니틴)

제조번호 :

사용기한 :

【원료약품 및 분량 : 1정(660.0밀리그램) 중】

■ 유효성분 : 엘카르니틴 (USP) 330 mg

■ 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산나트륨, 이크틸아즈MP흰색(93018508), 오파드라이AMB흰색(80W68812), 오파드라이 흰색(03B28796), 카르복시메틸셀룰로오스칼륨, 포비돈

【성상】 흰색의 원형 필름코팅정

【효능효과】 1. 1차성, 2차성 카르니틴결핍증 2. 허혈성심질환에 의한 심근대사장애 : 협심증, 급성심근경색

【용법용량】 성인 : 엘-카르니틴으로서 1일 2-3회를 2-3회 분할 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 1) 이 약에 과민증 환자 2) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자 3) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 췌장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자

3. 부작용 일시적인 구역구토, 복통(배아픔), 설사, 체취가 나타날 수 있다. 이 약을 복용한 환자에서 발진, 두드러기, 안면부종(얼굴부기)이 보고되었다. 이 약을 복용한 오독증 환자에서 경증(경증상, 가벼운 증상)의 근육력증(근육무력증)이 보고되었다.

4. 일반적 주의 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정중용 자질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 자질의 양을 고려하여 그 자질제의 투여량을 감소해야 한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여 1) 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 2) 모유의 이행은 알려진 바 없으나 많은 약들이 모유로 이행되므로 수유중에는 신중히 투여한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

※ 자세한 품목허가 또는 신고사항은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 의약품등 정보 참조

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 오용(잘못 사용)을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.

※ 본 의약품은 우수약품 제조관리 및 품질관리기준(GMP)에 따라 엄격한 제조관리와 품질관리를 거쳐 생산된 의약품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변색, 오메 또는 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통해 교환하여 드립니다.

※ 소비자상담실 : 080-388-3333 (수신자부담)

※ 본 의약품 사용시 이상반응이 발생할 경우 한국약품안전관리원(www.drugsafe.or.kr) 피해구제 상담(14-3330) 및 의약품 부작용 신고 · 피해구제상담(1644-6223)을 통해 피해구제 신청이 가능합니다.

※ 최신의 정보 확인방법 : 이 첨부문서의 개정일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.ilhwa.co.kr) 또는 전화 (031)550-0472-8 (주)일화 학술 · 개발부를 통해 확인할 수 있음

※ 제정연월일 : 2022년 12월 19일