전문의약품

수프렙®미니정 전처치용 세장제
SUPREP® mini TABLET

▪ **원료약품 및 그 분량**(이 약 1정 (146.3375mg) 중)
- 유효성분 : 무수황산나트륨(USP) ····· 109.375 mg
 황산칼륨(KP) ····· 19.5625mg
 무수황산마그네슘(USP) ····· 10.0mg
- 첨가제 : 폴리에틸렌글리콜6000, 콜로이드성 이산화규소, 폴리에틸렌글리콜·폴리비닐알코올 공중합체

▪ **성상 :** 백색~회백색의 장방형 필름코팅정제

▪ **효능·효과 :** 대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척

▪ **용법·용량**
성인에서 아래와 같이 분할 투여 방법으로 복용합니다.
1) 검사 전날 : 검사 전날 이른 저녁에 이 약 160정을 473mL의 물과 함께 복용하고, 그 후 1시간 동안 물 473mL를 두 차례 더 복용합니다.
2) 검사 당일
검사전날 저녁에 약을 복용 후 10~12시간이 지난 검사 당일 오전에 이 약 160정을 473mL의 물과 함께 복용하고, 그 후 1시간 동안 물 473mL를 두 차례 더 복용합니다. 적어도 검사 2시간 전 또는 의사가 지시한 시간까지 이 약 복용 및 추가 물 섭취를 완료합니다.
검사 전날에는 가벼운 아침식사를 하거나, 맑은 액체만 복용합니다. 검사 당일에는 검사 전까지 맑은 액체만 복용해야 합니다.

▪ **사용상의 주의사항**

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대해 과민반응이 있는 환자 2) 위장관 폐색 또는 천공이 있거나 의심되는 환자
3) 위정체 환자 4) 장 폐색 환자 5) 독성 결장염, 독성 거대결장증 환자
6) 중증의 신장애 환자(사구체 여과율이 30mL/min/1.73m²미만인 환자) 7) 중증 탈수환자 8) 복수 환자 9) 울혈성심부전 환자

2. 다음 환자에는 신중하게 투여하십시오.
1) 중증의 체액 및 혈청화학 검사치 이상 환자(4.'일반적 주의'1)~2), 4) 참조)
2) 발작의 병력이 있거나 고위험 환자(4.'일반적 주의'3) 참조)
3) 부정맥 위험 환자(4.'일반적 주의'5) 참조)
4) 신기능 장애 또는 신장기능에 영향을 미칠 수 있는 약물 병용 환자 (4.'일반적 주의'6) 참조)
5) 대장 점막 궤양 및 허혈성 대장염 환자 (4.'일반적 주의'7) 참조)
6) 중증의 활동성 궤양성 대장염 (4.'일반적 주의'8) 참조)
7) 구토반사장애 환자, 흡인 또는 역류 경향이 있는 환자

3. 이상반응
이 약의 다른 제형(경구용 액제)에서 아래표와 같은 이상반응이 보고되었습니다.
표1. 이 약의 다른 제형(경구용 액제)에서 나타난 이상반응

구분	매우흔함(≥1/10)	흔함(≥1/100, <1/10)
전신	전반적인 불편감	
위장관계	복부팽창, 복통, 구역	구토
신경계		두통
실험실적 검사*	혈중 중탄산염 감소, 혈중 칼슘 증가, 혈중 요산 증가	음이온 차이 증가, 총 빌리루빈 증가, 혈중요소질소(BUN) 증가, 혈중 염소이온 증가, 혈중 크레아티닌 증가, 혈중 삼투압 감소 및 증가, 혈중 칼륨 증가, 혈중 나트륨 감소

*이 약의 다른제형(경구용 액제) 투약 전 검사 결과와 대장 검사 당일 검사 결과와 수치 비교

표2. 이 약에서 나타난 이상반응
: 이 약의 3상 임상시험에서 아래와 같은 약물이상반응이 확인되었습니다.

구분	매우흔함(≥1/10)	흔함(≥1/100, <1/10)	흔하지 않게(≥1/1000, <1/100)
전신 및 투여부위		구갈, 무기력	
위장관계	구역, 복통, 복부팽창	구토	직장염, 대장염, 궤양성 대장염
정신신경계	어지러움	두통	

4. 일반적 주의
1) 이 약 투여 후 설사를 할 수 있으므로 투여 전 후 및 투여 시 적절하게 수분을 보충 하여야 합니다. 만약 이 약 복용 후 상당한 구토 또는 탈수의 징후가 나타난다면 대장 검사 후 실험실적 검사(전해질, 크레아티닌 및 BUN 수치)를 고려하여야 합니다. 체액 및 전해질 이상은 부정맥, 발작, 신장애와 같은 심각한 부작용이 유발될 수 있습니다.
2) 체액 및 전해질 이상 환자에 대해서는 이 약 투여 전 정상화가 이루어져야 합니다. 아울러, 전해질 또는 체액 이상 발생 위험이 높은 환자 또는 이러한 위험성을 증가시키는 약물을 복용하고 있는 환자의 경우 신중히 투여하여야 합니다.
3) 발작의 병력이 없던 환자에서도 드물게 검사용 하제로 인한 일치성 전신 발작 및/또는 의식 소실이 보고되었으며 이런 증상은 전해질 이상(저나트륨혈증, 저칼륨혈증, 저칼슘혈증, 저마그네슘혈증) 및 낮은 혈청 삼투압과 관련이 있습니다. 신경학적 이상은 체액 및 전해질 이상의 교정으로 회복 됩니다. 발작의 병력이 있는 환자 또는 발작의 위험이 증가된 환자의 경우 신중히 투여합니다. 삼환계 항우울제 복용환자, 벤조다이아제핀계 약물 복용을 중단한 환자, 알코올 금단 환자, 저나트륨혈증 환자 또는 의심되는 환자인 경우 이러한 발작의 위험이 증가될 수 있습니다.
4) 이 약은 일시적으로 요산의 상승을 야기 시킬 수 있습니다. 통풍이 있는 환자에서 요산 변동은 급성 통풍 발작을 촉발시킬 수 있습니다. 이 약 투여 전 통풍 또는 다른 요산 대사 장애가 있는 환자에게 요산 상승 가능성을 고려해야 합니다.
5) 삼투성 이온 하제로 인한 심각한 부정맥은 거의 보고되지 않았으나, QT 연장 병력이 있는 환자, 조절되지 않는 부정맥환자, 심근경색증을 최근에 경험한 환자, 불안정 협심증 환자, 심근증 환자 등과 같이 부정맥의 위험이 증가된 환자의 경우 신중히 투여하여야 합니다. 심각한 심부정맥이 우려되는 환자에 대해서는 대장 검사 전·후 심전도 검사 실시를 고려하여야 합니다.
6) 신장애 환자 또는 신기능에 영향을 미칠 수 있는 약(이뇨제, 안지오텐센환호소 저해제, 안지오텐신 수용체 차단제, 비스테로이드성소염제 등)을 복용하고 있는 환자의 경우 신중히 투여하여야 합니다. 이러한 환자에게 투여할 경우 충분한 수분 섭취를 권고하고, 대장 검사 전·후 실험실적 검사(전해질, 크레아티닌 및 BUN 수치) 실시를 고려하여야 합니다.
7) 삼투성 하제의 경우 대장 점막에 아프타성 궤양을 유발할 수 있으며, 심각한 경우 입원이 필요한 허혈성 대장염이 보고된 바 있습니다. 자극성 하제와 동시 복용할 경우 이러한 위험을 증가시킵니다. 염증성 장질환(IBD)으로 알려져 있거나 의심환자에게서 내시경 결과를 해석할 때 검사 전에 복용한 하제로 인한 점막 궤양을 고려해야 합니다.
8) 위장관 폐색 또는 천공이 의심되는 경우 진단을 통해 이러한 환자에게 투여되지 않도록 합니다. 심각한 활동성 궤양성 대장염 환자의 경우 신중히 투여하도록 합니다.
9) 환자의 내약성을 위하여 병에 들어 있는 정제(160정)를 물과 함께(473mL) 복용하고 추가로 물을 섭취하여야 합니다. 정해진 물의 양보다 적게 복용할 경우 구역, 구토, 탈수 및 전해질 이상이 나타날 수 있는 위험이 증가합니다.

5. 상호작용
1) 체액 또는 전해질 이상의 위험이 나타날 가능성이 높은 약물을 복용하고 있는 환자 또는 이러한 환자에는 신중히 투여하여야 합니다.
2) 이 약을 투여하기 전 1시간 이내에 복용한 경구투여제는 이 약으로 인해 씻겨 내려가서 위장관을 통한 흡수가 저해될 수 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 이 약에 대한 기형 발생 영향에 대한 동물 시험은 수행되지 않았으며, 이 약의 투여로 여성의 생식능 또는 임부에 투여 시 태아에 미치는 영향은 알려진바 없습니다. 이 약은 진단상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 임신부에게 투여합니다.
2) 이 약이 사람의 유즙으로 분비되는지 알려진 바 없지만 많은 약물이 유즙으로 분비되기 때문에 이 약을 수유부에 투여 시 주의를 기울입니다.

7. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않았습니다.

8. 고령자에 대한 투여
이 약의 다른 제형(경구용 액제)으로 연구된 임상시험에서 65세 또는 75세 이상의 고령 환자에 투여 되었으며 젊은 환자와 비교하여 유효성 및 안전성에 차이가 나타나지 않았습니다. 간, 신장 또는 심장 기능이 저하될 가능성이 높으며 체액 및 전해질 이상으로 인한 부작용에 더 취약할 수 있습니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 바꾸어 넣지 않습니다.

10. 전문가를 위한 정보
1) 임상시험 정보
대장 내시경 검사 시 전처치용 장세척이 필요한 성인 86명의 대상으로, 전향적, 무작위배정, 평가자 눈가림, 평행, 다기관, 활성대조 3상 임상시험이 수행하여, 이 약(무수황산마그네슘 3.2g, 황산칼륨 6.26g, 무수황산나트륨 35.0g/320정) 또는 대조약(무수황산마그네슘 2.88g, 황산칼륨 5.63g, 무수황산나트륨 31.5g, 시메티콘 0.32g/28정)을 대장내시경 전날 및 당일 분할 경구 투여하였습니다.
1차 유효성 평가변수는 PP(per protocol)군에서의 독립평가위원회에 의해 평가된 대장 정결 효과의 성공 분율(Harefield 정결도 척도상 A 또는 B로 평가된 시험대상자의 분율)로 정의하였습니다. 시험 결과, 대장 정결 효과의 성공 분율은 시험군에서 100.0%(40명/40명), 대조군에서 100.0%(42명/42명)였습니다.

표 1. Harefield 정결도 척도 상 A 또는 B로 평가된 시험대상자의 분율

구 분	이 약 (N=40)	대조약 (N=42)
성공 (successful cleansing)	40명 (100.0%)	42명 (100.0%)
실패 (unsuccessful cleansing)	0명 (0.0%)	0명 (0.0%)

N=계획서 순응 관찰된 시험대상자 수(PP군)

▪ **저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

▪ **포장단위** : 160 정/병(X 2병/카톤)

▪ **제조판매자** : **(주)태준제약** **본사 :** 서울특별시 용산구 대사관로31길 8
공장 : 경기도 용인시 처인구 남사읍 경기동로 109-30

※ 의약품을 사용하기 전에 표시사항을 주의 깊게 읽어야 하며, 표시사항을 꼭 의약품과 함께 보관하십시오.
※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해드립니다.
※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
※ 이 약의 환자용 사용설명서는 자사 홈페이지의 제품설명서를 참조하여 주십시오.
※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템 (https://nedrug.mfds.go.kr)을 참조하십시오.
※ 표시사항에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원 (www.drugsafe.or.kr) ➡ 의약품유해사례보고에 알려주십시오.
※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)
※ 소비자 문의 : (주)태준제약 CS팀 (02)799-0271
※ 이 표시사항의 작성년월일은 2023년 04월 19일입니다. 작성년월일 이후 변경된 내용은 태준제약홈페이지 (www.taejoon.co.kr)나 전화번호 [(02)799-0271]에서 확인할 수 있습니다.
※ 작성년월일, 개정년월일은 제품의 사용기한과는 무관하며 사용기한·제조번호는 제품의 밑면을 확인해 주십시오.

® 등록상표

환자용 사용설명서 수프렙미니정 (SUPREPmini Tablet)

이 약을 복용하시기전 아래의 사용설명서와 복용안내문을 참조하여 주세요.

○수프렙미니정은 어떤 약인가요?
태준제약의 수프렙미니정은 처방의약품이며, 대장 X선 및 내시경 검사의 전처치용 장세척에 쓰이는 약입니다.
수프렙미니정은 설사 (묽은 변)를 유도하여 대장을 정결합니다. 대장을 정결하는 것은 검사 시 의사에게 대장 내부를 잘 관찰할 수 있도록 도움을 주며 수술 시 변으로 인한 합병증 및 대변으로 인한 오염 등을 예방합니다.
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다.
처방의가 당신이 아래와 같은 질환을 갖고 있다는 사실을 알리면 수프렙미니정을 복용하지 마십시오 :
- 장의 막힘 (장폐쇄)
- 위 또는 장의 벽에 있는 구멍 (소화관 천공)
- 위 마비 등 위배출 장애가 있는 경우
- 음식물이 장에서 너무 천천히 움직이는 문제 (소화관 폐색)
- 매우 팽창된 소화관 (독성 대장염 혹은 독성 거대 결장증)
- 수프렙미니정을 구성하는 성분에 대한 알레르기. 수프렙미니정 성분의 전체 목록은 "이 약의 성분은 무엇인가?" 부분을 참조하십시오.

○ 이 약의 성분은 무엇인가?
수프렙미니정의 주성분은 (무수황산나드륨, 황산칼륨, 무수황산마그네슘)으로 구성되어 있으며 이외에 부형제로 폴리에틸렌글리콜6000, 콜로이드성이산화규소 및 폴리에틸렌글리콜·폴리비닐알코올 공중합체를 포함하고 있습니다.

○ 이 약에 대해 알아야하는 가장 중요한 정보는 무엇인가?
수프렙미니정과 다른 장정결제를 같이 추가적으로 복용할 경우 아래 사항과 같은 중대한 이상반응들을 유발할 수 있습니다.
- 체액의 심각한 손실 (탈수)과 혈액에서 전해질의 변화가 나타날 수 있습니다. 이러한 변화는 아래 사항을 유발할 수 있습니다.
 1. 부정맥
 2. 발작, 발작 병력이 없어도 발생할 수 있습니다.
 3. 신장 질환

또한 이러한 가능성은 아래 질환 또는 약물 복용에 따라 더 높아질 수 있습니다.
1. 심장 질환자
2. 신장 질환자
3. 이뇨제, 혈압약 이나 비스테로이드성 항염증제 (NSAIDs) 복용환자

수프렙미니정을 복용하는 도중 아래와 같이 심각한 체액의 손실 (탈수) 이 나타나면 처방의 또는 약사에 연락하여 주십시오.
1. 구토
2. 평상시보다 소변량이 적은 경우
3. 어지러움
4. 두통

더욱 자세한 사항은 "이 약의 가능한 부작용은 무엇인가?" 항목을 참조하여 주십시오.

○ 이 약을 복용하기 전에 나는 의사에게 무엇을 알려야 하는가?
수프렙미니정을 복용하기 전에 다음과 같은 경우를 포함하여 모든 건강 상태를 담당 의사에게 알리십시오.
- 체액의 심각한 손실 (탈수)과 혈액 중 전해질의 변화에 문제가 있는 경우
- 심장 질환이 있는 경우
- 발작을 일으키거나 관련 치료약을 복용하는 경우
- 신장 질환이 있거나 신장 질환에 대한 약을 복용하는 경우
- 궤양성 대장염을 포함하여 위 또는 장에 질환이 있는 경우
- 위 역류를 일으키거나, 삼키거나 먹거나 마실 때 음식물이나 액체를 폐로 흡입 (사례)하는 질환이 있는 경우
- 알코올 의존증 등이 있어 술을 줄이고 있는 경우
- 수프렙미니정의 어떠한 성분에라도 알레르기가 있는 경우
- 임신 중이거나 임신을 계획하고 있는 경우. 수프렙미니정이 태아에 유해한지 여부는 알려지지 않았습니다. 임신중인 경우 병원/약국에게 문의하십시오.
- 모유 수유 중이거나 모유 수유를 계획하고 있는 경우. 수프렙미니정이 모유로 전달되는지는 알려지지 않았습니다. 처방의가 수프렙미니정에 대해 사용할지 결정해야합니다.

의사에게 당신이 복용하고 있는 전문, 일반의약품, 비타민 및 건강기능식품 등에 대해 알려주십시오.
수프렙미니정은 다른 의약품의 복용에 영향을 줄 수 있습니다. 복용시작 1 시간 전후에 경구로 약을 복용하지 마십시오.
특히, 아래의 약물들을 복용하는 경우 의사에게 알려주십시오.
- 전해질 불균형을 치료하는 의약품
- 혈압이나 심장 질환에 대한 의약품
- 발작 치료제 (간질 치료제)
- 신장 질환 관련 의약품
- 이뇨제
- 비스테로이드성 항염증제 (NSAIDs)
- 수프렙미니정을 복용하는 동안 다른 완하제를 복용하지 마십시오
- 우울증 또는 기타 정신 건강 문제에 대한 의약품

위에 나열된 의약품들 중 당신이 약을 복용하고 있는지 확신 할 수 없다면 처방의나 약사에게 당신이 복용중인 의약품의 목록을 요청하십시오. 당신이 새로운 의약품을 복용한다면 해당 정보를 처방의나 약사에게 제공하여 복용중인 약물정보를 갱신시키십시오.

○ 이 약을 어떻게 복용하여야 하는가?
수프렙미니정의 용법용량 및 복용안내문에 따라 이틀분할 복용방법에 따라 복용하십시오. 해당 복용안내문을 읽고 이해하여 수프렙미니정을 올바른 방향으로 섭취하여 주십시오.
- 처방의 또는 약사가 지시한 방법에 따라 정확히 수프렙미니정을 복용하십시오. 처방의 또는 약사는 이틀분할 용법으로 복용안내를 할 것입니다.
- 검사 전날, 이 약 1병을 물 473mL로 천천히 30분동안 복용하고, 473mL 물을 30분동안 추가적으로 두 번 복용합니다. 약과 같이 먹는 물 이외에 추가적으로 먹는 물 복용(473mL x 2번)은 탈수예방을 위해 매우 중요한 과정입니다.
- 체액 손실 (탈수)를 방지하기 위해 검사/수술 2 시간 전까지는 수프렙미니정을 복용하기 전, 복용 중, 복용 한 후 물 및 이온 음료를 마실 수 있습니다.
- 검사/수술이 끝날 때까지 수프렙미니정을 복용하는 동안 딱딱한 음식을 먹지 마십시오.
- 복용 안내문에 명시된 약액 복용 후 물을 추가로 마시는 과정은 중요합니다.
- 수프렙미니정을 처음 복용한 후 위장 부위 (복부)가 팽창 할 수 있습니다. 위장 부위 (복부)가 심하게 불편하거나 부풀어 오르는 경우 수프렙미니정 복용을 잠시 동안 멈추거나 위장 부위 증상이 호전될 때까지 수프렙미니정을 천천히 복용하십시오. 귀하의 위장 부위의 불편함이나 팽창이 계속되면 의사에게 알려주십시오.
- 수프렙미니정 복용을 시작한 후 약 30분~2시간 후에 장운동이 시작됩니다.
- 수프렙미니정을 과량투여한 경우 의사나 약사에게 연락하십시오

○ 이 약의 가능한 부작용은 무엇인가?
수프렙미니정은 아래와 같은 부작용이 발생할 수 있습니다.
혈액검사 결과가 일시적으로 변화할 수 있습니다. 수프렙미니정을 투여한 후 처방의가 혈액검사 결과를 확인하기 위해 혈액 검사를 요청 할 수 있습니다. 아래와 같은 과도한 체액 손실 증상이 있다면 의사에게 알려주십시오.
- 구토, 심장 질환, 발작, 어지러움, 신장 질환, 구갈, 현기증 [특히, 일어날 때 약간-어지러운 경우 (기립성 저혈압)]
- 위염 또는 궤양성 위염 : 심한 위 통증이나 출혈이 발생한다면 의사 또는 약사에게 즉시 알려주십시오.
- 대장 궤양 또는 장 질환 (허혈성 대장염) : 심한 위 (복부) 통증이나 직장 출혈이 발생한다면 의사 또는 약사에게 즉시 알려주십시오.
- 심각한 알레르기 반응. 심각한 알레르기 반응의 증상은 아래와 같습니다.
 - 피부 발진, 피부에 빨간 반점 혹은 두드러기, 신장 질환, 가려움증, 얼굴, 입술, 혀 또는 목의붓기
- 수프렙미니정의 흔한 부작용은 아래와 같습니다.
 - 구역, 구토, 탈수 증상, 위통 또는 불편감

위에 서술한 부작용들이 수프렙미니정으로 인해 발생할 수 있는 모든 부작용들을 기술한 것은 아닙니다. 부작용에 대한 의학적 조언을 처방의에게 요청하십시오.

○ 이 약의 일반적인 정보는 무엇인가?
이 약은 환자용 사용설명서에 서술된 목적 이외의 목적으로 처방되기도 합니다. 수프렙미니정이 의사에 의해 처방될 때만 사용하여 주십시오. 당신과 동일한 검사 등이 예정된 다른 사람들에게 수프렙미니정을 제공하지 마십시오. 다른 사람들에게 악영향을 끼칠 수도 있습니다.

○ 이 약은 어떻게 보관하여야 하는가?
실온 (1 °C ~ 30 °C)에서 수프렙미니정 (개봉 전 및 혼합 후) 을 보관하십시오. 수프렙미니정은 냉장고에 보관할 수도 있습니다.
- 수프렙미니정과 모든 의약품은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오

※ 본 의약품에 대한 기타 문의사항은 ㈜태준제약 CS팀 (02)799-0271 로 문의하여 주십시오.
※ 제품관련 상세 정보는 www.taejoon.co.kr를 통해 확인하실 수 있습니다.
※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 정보는 "의약품통합정보시스템 (https://nedrug.mfds.go.kr) 의약품 정보"를 참조해 주십시오.

이 환자용 사용설명서는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.

환자용 설명서 개정일자 : 2023년 4월 19일 (수프렙미니정 위해성 관리계획 ver 1.0)