

프로젝트 시방서

자재명	다이어스탑 설명서
규격(장폭고/두께)(mm)	150x180mm
인쇄도수	먹1도
용지/코팅/후가공	모조지70g

CMG제약

CMG제약



일반의약품

급성·만성 지사제

다이어스탑

캡슐

(로페라미드염산염)

[원료약품 및 분량] 1캡슐 중

· 유효성분 : 로페라미드염산염(KP)..... 2mg
· 기타첨가제(동물유래) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
· 젤라틴(기원동물 : 소, 돼지, 사용부위 : 우내피, 돈피)

· 기타 첨가제 : 옥수수전분, 스테아르산마그네슘, 셀룰로오스, 경질무수구산, 캡슐

[성상] 흰색가투가 함유된 흰색의 경질캡슐제

[효능·효과]

1. 주요효 효과

급성설사, 만성설사

[용법·용량]

· 성인

1) 급성설사 : 초회량은 로페라미드염산염으로서 4mg을 경구투여하고, 유지량으로는 묽은 변이 있을 때마다 2mg씩을 투여합니다. 1일 상용량은 6~8mg이며, 1일 최대투여량은 16mg입니다.

2) 만성설사 : 초회량은 로페라미드염산염으로서 4mg을 경구투여하고, 설사가 치료될 때까지 묽은 변이 있을 때마다 2mg을 투여합니다. 그 이후에는 환자 개별적으로 필요에 맞도록 용량을 감소시켜야 합니다. 1일 최대투여량이 결정되면 이를 1일 1회 또는 1일 2회로 나누어 투여합니다. 보통 유지용량은 1일 2~6mg이며, 1일 최대용량은 16mg입니다.

· 소아(9~12세)

– 급성설사 : 초회량은 로페라미드염산염으로서 2mg을 경구투여하고, 유지량으로는 묽은 변이 있을 때마다 2mg씩을 투여합니다. 1일 최대용량은 6mg입니다.

· 연령(나이), 증상에 따라 적절히 증감합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 24개월 미만의 영아(젖먹이)

2) 소아만성설사인 경우

3) हाल변 및 고열이 있는 세균성 설사 환자

4) 급성 췌장염 대장염 또는 광범위 항생물질 투여와 관련된 위막성 대장염 환자

5) 장폐색증, 거대결장증, 중독성거대결장증 등을 포함하는 중요한 후유증 위험의 가능성 때문에 연동억제를 피해야 하는 환자에 투여하지 않으며, 변비, 복부팽만 혹은 정맥색종이 나타나면 이 약을 즉시 중단해야 합니다.

6) 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자

7) 출혈성 대장염 환자 [장관출혈성대장염(O~157)이나 이질균, 설모넬라, 시겔라, 캄필로박터 등의 위독한 세균성 설사환자의 증상악화, 치료기간 연장을 초래할 우려가 있습니다]

8) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

2. 다음 경우에는 신중히 투여하십시오.

간장애 환자

3. 부작용

1) 임상시험 중 보고된 이상반응

약물과의 인과관계 평가에 관계 없이, 보고된 이상반응을 요약하였습니다.

(1) 급성 설사 환자에서 1% 이상의 빈도이면서 위약군과 동등 이상의 빈도로 보고된 이상반응 이 약보다 위약 투여 환자에서 더 자주 보고된 이상반응: 구갈(복부마름), 고창, 복부경련 및 기통증.

	로페라미드염산염	위약(속임약)
치료 환자 수	231	236
위장관계 변비	2.6%	0.8%

(2) 만성 설사 환자에서 1% 이상의 빈도이면서 위약군과 동등 이상의 빈도로 보고된 이상반응 이 약보다 위약 투여 환자에서 더 자주 보고된 이상반응: 구역, 구토, 두통, 고창(복부팽만)(meteorism), 복통, 복부경련 및 기통증.

	로페라미드염산염	위약(속임약)
치료 환자 수	285	277
위장관계 변비	5.3%	0.0%
중추 및 말초신경계 어지러움	1.4%	0.7%

(3) 급·만성 설사 환자를 대상으로 한, 76건의 대조 혹은 단독 임상시험에서 1% 이상의 빈도로 보고된 이상반응

	급성 설사	만성 설사	모든 임상시험*
치료 환자 수	1913	1371	3740
위장관계 구역 변비 복부경련	0.7% 1.6% 0.5%	3.2% 1.9% 3.0%	1.8% 1.7% 1.4%

* 급성 설사인지 만성설사인지 언급되지 않은 환자를 포함하여 모든 임상시험에 참여한 모든 환자

2) 시판후 보고된 이상반응

시판후에 자발적으로 보고된 이상반응을 신체기관별 및 빈도에 따라 열거하였습니다. 표시된 빈도는 다음과 같습니다: 매우 일반적인(1/100~1/10), 일반적인(1/1000~1/100), 1/1000 ~ 1/100, 드문(1/10000~1/1000), 매우 드문(1/10000, 이례적인 반응 포함). 이 빈도는 자발적 보고 비율이며 임상시험이나 역학연구에서 보이는 실제 빈도를 나타내는 것은 아닙니다.

(1) 피부 및 부속기: 매우 드물게 발진, 두드러기, 소양감(가려움), 이례적으로 혈관부종, 중독성표피박리, 다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군을 포함하는 수포성 발진이 보고되었습니다.

(2) 신체 전반: 이례적으로 알레르기 반응이 발생되었으며, 일부 사례에서는 아니필락시스 속 및 아니필락시스 양 반응을 포함하는 중증의 과민반응이 보고되었습니다.

(3) 위장관계 : 매우 드물게 복통, 장폐색증, 복부팽만; 구역, 변비, 구토, 중독성 거대결장증을 포함하는 거대결장증, 고창 및 소화불량이 보고되었습니다. 빈도 불명의 급성췌장염이 보고되었습니다.

(4) 비뇨생식계: 이례적으로 뇨저류가 보고되었습니다.

(5) 정신계: 매우 드물게 졸음이 보고되었습니다.

(6) 중추 및 말초 신경계: 매우 드물게 어지러움이 보고되었습니다.

3) 보고된 이상반응 중 많은 증상이 설사 환자에서 흔히 나타나는 증상들(복통/복부불편감, 구역, 구토, 구갈, 피로, 졸음, 어지러움, 변비, 고창)이어서 질병에 의한 증상과 약물에 의한 이상반응을 구분하는 것이 어려운 경우가 많습니다.

4. 일반적 주의

1) 이 약은 설사의 원인 치료제가 아닌 대증요법제이므로 급성설사의 경우 48시간 이내, 만성 설사의 경우 10일 이내에 증상이 개선되지 않으면 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의합니다.

2) 설사 환자는 체액 및 전해질 손실이 나타날 수 있고, 이러한 증상은 특히 소아에게는 심각한

문제를 발생시킬 수 있으므로 이러한 경우 적합한 수액 및 전해질을 보충해 주도록 합니다.

3) 간기능 장애 환자에서의 이 약의 약동학은 밝혀져 있지 않지만, 이러한 환자에서는 간에서의 1차 대사율(first pass effect)이 저하되어 있으므로 주의해서 투여해야 하며 중추신경계 부작용에 대하여 면밀히 관찰해야 합니다.

4) 이 약으로 설사 치료 중 피로, 어지러움, 졸음이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계조작을 할 때는 주의해서 투여할 것이 권장됩니다.

5) 이 약으로 설사 치료중인 ADS 환자는 복부팽만 징후가 나타나는 초기에 치료를 중단해야 합니다. 바이러스 및 세균에 의한 감염성 대장염을 가진 ADS 환자에서 로페라미드염산염으로 치료중 중독성 거대결장증의 이례적인 보고가 있었습니다.

6) 이 약은 대부분 대사된 후 대사체 혹은 미변화체가 대변으로 배설되므로, 신장 질환 환자는 용량 조절이 요구되지 않습니다.

5. 상호작용

비임상자료에서 로페라미드가 P-glycoprotein의 기질임을 보여주고 있습니다. P-glycoprotein 저해제인 퀴니딘이나 리토나비르를 로페라미드(16mg 1회 투여)와 병용투여시 로페라미드의 혈장농도가 2~3배 상승되었습니다. 로페라미드를 권장용량(2mg, 1일 최대 16mg)으로 투여할 때 이와 같은 P-glycoprotein 저해제와의 약동학적 상호작용의 임상적 유의성은 확립되지 않았습니다.

6. 임부에 대한 투여

동물실험에서 이 약이 기형발생을 나타내지 않았으나 임신중 특히 임신 첫 3개월 이내의 임부에 대하여는 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여합니다.

7. 수유부에 대한 투여

이 약을 투여한 수유부의 경우 이 약의 소량이 모유중으로 분비될 수 있으므로 이 약은 수유중에는 권장되지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 용량에 주의하는 등 주의해서 투여합니다.

9. 과량투여

1) 증상: 과량투여에 의해 중추신경 억제(혼미, 축동, 근긴장중, 경면(졸음), 호흡저하, 혐조운동 부전(協助運動不全), 졸음), 뇨자류 및 장애색증이 나타날 수 있습니다.

소아의 경우 중추신경계에 대한 효과가 성인보다 예민하게 나타날 수 있습니다.

로페라미드염산염의 오·남용에 의한 과량일일 복용량이 40mg부터 702mg까지 보고됨) 복용시 QT간격 연장, 중대한 심실부정맥, 사망사례가 보고되었으므로 과량으로 복용하지 않습니다.

2) 처치: 과량투여의 증상이 나타나면 해독제로서 염산나록손을 투여할 수 있습니다. 이 약의 작용시간이 나록손(1~3시간)보다 길기 때문에 나록손의 반복 투여가 적절할 수 있습니다. 중추신경계 억제 효과를 관찰하기 위해 적어도 48시간 동안은 계속해서 관찰해야 합니다.

10. 적응상의 주의

7세 이하의 영·유아에게 정제 및 캡슐제를 투여하는 것은 바람직하지 않습니다.

11. 기타

인체에서 약물 의존성이 관찰되지 않았으나 동물실험에서 과량투여에 의하여 모르핀성 약물 의존성이 나타났다는 보고가 있습니다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 10캡슐/상자(10캡슐/PTP)

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, “소비자 피해보상규정”에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.
※ 의약품 부작용 피해구제신청은 한국약품안전관리원(1644-6223)에 할 수 있습니다.
※ 어린이 손에 닿지 않는 장소에 보관합니다.
※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하시기 바랍니다.
※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
※ 작성일자 이후 변경된 내용은 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) 또는 031)314-0329 (소비자상담실)에서 확인할 수 있습니다.

문안작성일 : 2025. 02. 05 (Rev.0)

[제조의뢰 및 판매자] (주)씨엠피제약 / 경기도 시흥시 공단1대로27번길 27

[제조사] 태극제약(주) / 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 123