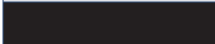


확 인	디자인	QC (문안)
	권 영 안 010-9982-5592	이 신 010-3038-2944
날짜	2025.04.24	2025.04.24

	
DW PKG 인쇄사양서	
product	
제품명	클린콜정 설명서(전문의약품)
size(장X고)	
204 X 310mm	
종이재질	
매직칼라-45g/㎡	
입고 형태	
사각접지	
특이사항	
PR145267, 허가2차보완	
사용폰트(일러스트 pt표기)	
원료의약품	8Point
본문	8Point
줄간격	0.5Point
colors	
	BLACK
자재코드	
2302968	
에디션넘버	
H03	
바코드	
제조자	
제조의뢰자	
(주)대웅제약 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-14	
판매원	



【원료약품 및 그 분량】 - 이 약 1정 중 -

- 유효성분 :
 - 피코실페이트나트륨수화물(EP) 1.00mg
 - 시메티론(USP) 16.00mg
 - 무수황산마그네슘(USP) 108.00mg
 - 황산칼륨(BP) 211.13mg
 - 무수황산나트륨(USP) 1177.50mg
- 기타첨가제 :
 - 마크로골 · 폴리비닐알코올그래프티드공중합체, 오파드라이트Z클리어254U590005, 코포비돈, L-류신

【성 상】

흰색 내지 미백색의 타원형 필름코팅정제

【효능·효과】

대장X선, 내시경검사 시의 전처치용 장세척

【용법·용량】

성인에서 아래와 같이 분할 투여방법으로 복용합니다.

- 1) 검사전날
 - 검사 전날 이른 저녁에 이 약 10정을 425mL의 물과 함께 복용하고, 그 후 1시간 동안 물 425mL를 두 차례 더 복용합니다.
- 2) 검사당일
 - 검사 전날 저녁에 약을 복용 후 10~12시간이 지난 검사 당일 오전에 추가로 이 약 10정을 425mL의 물과 함께 복용하고, 그 후 1시간 동안 물 425mL를 두 차례 더 복용합니다. 적어도 검사 2시간 전 또는 의사가 지시한 시간까지 이 약 복용을 완료합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자분에게는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대해 과민반응이 있는 환자분
- 2) 위장관 폐색 또는 천공이 있거나 의심되는 환자분
- 3) 위장장애 환자분
- 4) 장 폐색 환자분
- 5) 활동기 암환자분 또는 뚜렷한 점막손상을 가져올 수 있는 결장질환(독성결장염, 독성거대결장증 등)이 있는 환자분
- 6) 중증의 신장에 환자분(사구체 여과율이 30mL/min/1.73m²미만인 환자분)
- 7) 중증 탈수환자분
- 8) 복수가 있는 환자분
- 9) 울혈성심부전 환자분
- 10) 의식불명 환자분
- 11) 소화(소아에 대한 임상경험이 없으므로 소아에는 투여하지 않습니다.)
- 12) 원인을 알 수 없는 복통 환자분
- 13) 위장관 궤양 환자분
- 14) 구역 및 구토가 있는 환자분
- 15) 외과 수술이 필요한 급성복부 상태(급성 충수염)
- 16) 횡문근 용해증 환자분
- 17) 활동성 염증성 장질환 환자분

2. 다음 환자분에게는 신중히 투여하십시오.

- 1) 중증의 체액 및 혈청화학 검사치 이상 환자분(4. '일반적 주의' 1)~2), 4) 참조)
- 2) 발작의 병력이 있거나 고위험 환자분(4. '일반적 주의' 3) 참조)
- 3) 부정맥 위험 환자분(4. '일반적 주의' 5) 참조)
- 4) 신기능 장애 또는 신장기능에 영향을 미칠 수 있는 약물 병용 환자분 (4. '일반적 주의' 6) 참조)
- 5) 대장 점막 궤양 및 허혈성 대장염 환자분 (4. '일반적 주의' 7) 참조)
- 6) 중증의 활동성 궤양성 대장염 (4. '일반적 주의' 8) 참조)
- 7) 구토반사장애 환자분, 의식이 혼미한 환자분, 코위영양관으로 이 약을 투여하는 환자분 등 폐흡인이 일어나기 쉬운 환자분, 흡인 또는 역류 경향이 있는 환자분, 급성 중증 염증질환 환자분, 연하곤란 환자분
- 8) 장과 협착, 고도의 변비 환자분
- 9) 고령자, 쇠약자
- 10) 심한 복부팽만감이나 복통을 호소하는 환자분
- 11) 과민성대장증후군 환자분(복통, 복부팽만이 나타날 수 있습니다.)
- 12) 심질환 환자분
- 13) 요붕증 환자분
- 14) 최근 위장관 수술을 받은 환자분
- 15) 신기능 장애, 염증성 장 질환 환자분
- 16) 수분 또는 전해질 균형에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하는 환자분(이뇨제, 코르티코스테로이드, 리튬)

17) 저칼륨혈증의 위험이 있는 환자분(수분 및 전해질이 적절하게 섭취되지 못하여 저나트륨혈증이 발생한다면 즉시 수분 및 전해질을 복구 조치를 취합니다.)

3. 이상반응

대장X선, 내시경검사 시의 전처치용 장세척이 필요한 대상자들에게서 총 1건의 임상시험이 실시되었습니다. 임상시험에 참여한 시험대상자 중 총 105명이 이 약을 투여받았습니다. 이 약의 3상 임상시험에서 아래와 같은 약물이상반응(ADR)이 확인되었습니다.

기관계	매우흔함(≥1/10)	흔함(≥1/100, <1/10)	흔하지 않음(≥1/1000, <1/100)
위장관계		오심 구토 복부 팽창	위식도역류질환 설사
신경계		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) 전해질 이상 환자분에 대해서는 이 약 투여 전 정상화가 이루어져야 합니다. 아울러, 전해질 또는 체액 이상 발생 위험이 높은 환자분 또는 이러한 위험성을 증가시키는 약물을 복용하고 있는 환자분의 경우 신중히 투여하여야 합니다.
- 3) 발작의 병력이 없던 환자분에서도 드물게 검사용 하제로 인한 일차성 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 환자분 또는 발작의 위험이 증가된 환자분의 경우 신중히 투여합니다. 삼환계 항우울제 복용환자분, 벤조다이아제핀계 약물 복용을 중단한 환자분, 알코올 금단 환자분, 저나트륨혈증 환자분 또는 의심되는 환자분인 경우 이러한 발작의 위험이 증가될 수 있습니다.
- 4) 이 약은 일시적으로 요산의 상승을 야기시킬 수 있습니다. 통풍이 있는 환자분에서 요산 변동은 급성 통풍 발작을 촉발시킬 수 있습니다. 이 약 투여 전 통풍 또는 다른 요산 대사 장애가 있는 환자분에게 요산 상승 가능성을 고려해야 합니다.
- 5) 삼투성 이온 하제로 인한 심각한 부정맥은 거의 보고되지 않았으나, QT 연장 병력이 있는 환자분, 조절되지 않는 부정맥환자분, 심근경색증을 최근에 경험한 환자분, 불안정 협심증 환자분, 심근증 환자분 등과 같이 부정맥의 위험이 증가된 환자분의 경우 신중히 투여하여야 합니다. 심각한 심부정맥이 우려되는 환자분에 대해서는 대장 검사 전 · 후 심전도 검사 실시를 고려하여야 합니다.
- 6) 신장에 환자분 또는 신기능에 영향을 미칠 수 있는 약이노제, 안지오텐변환효소 저해제, 안지오텐신 수용체 차단제, 비스테로이드성소염제 등을 복용하고 있는 환자분의 경우 신중히 투여하여야 합니다. 이러한 환자분에게 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 의심환자분에게서 내시경 결과를 해석할 때 검사 전에 복용한 하제로 인한 점막 궤양을 고려해야 합니다.
- 8) 위장관 폐색 또는 천공이 의심되는 경우 진단을 통해 이러한 환자분에게 투여되지 않도록 합니다. 심각한 활동성 궤양성 대장염 환자분의 경우 신중히 투여하도록 합니다.
- 9) 개복 대장 수술 전 장세척에 대한 임상적 이익이 증명되지 않았기 때문에, 대장 수술전에는 치료의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 신중하게 투여합니다.
- 10) 이 약은 통상적인 하제로 사용할 수 없습니다.
- 11) 정기적으로 투여하는 경구 약제의 흡수에 영향을 줄 수 있으므로 주의하여 투여해야 합니다(이전에 항뇌전증약으로 조절되던 뇌전증환자분에게서 피코실페이트나트륨수화물등을 함유한 하제 투여후 발작이 보고되었습니다.).
- 12) 장기간의 처치는 수분 및 전해질 불균형의 위험을 증가시킬 수 있으므로, 장세척 시간은 24시간을 초과해서는 안 됩니다.
- 13) 용법 · 용량에 따라 투여해야 하며, 정해진 물의 양보다 적게 복용할 경우 구역, 구토, 탈수 및 전해질 이상이 나타날 수 있는 위험이 증가합니다.
- 14) 검사 전날에는 가벼운 아침 식사를 하거나, 맑은 액체만 복용합니다. 검사 당일에는 검사 전까지 맑은 액체만 복용해야 합니다.
- 15) 이 약은 대장 내시경 검사 시 장내 기포제거를 위한 시메티론 성분이 포함(320mg/20정)되어 있습니다.
- 16) 이 약이 운전자나 기계조작에 영향을 미치는지의 여부는 알려져 있지 않습니다.

5. 상호작용

- 1) 체액 또는 전해질 이상의 위험이 나타날 가능성이 높은 약물을 복용하고 있는 환자분 또는 이러한 환자분에는 신중히 투여하여야 합니다.
- 2) 이 약을 투여하기 전 1시간 이내에 복용한 경구투여제는 이 약으로 인해 씻겨 내려가서 위장관을 통한 흡수가 저해될 수 있습니다. 특히 치료영역이 좁거나 반감기가 짧은 약물의 경우 영향 받을 수 있습니다.
- 3) 이 약과 자극성 완화제 병용 시 점막 궤양이나 허혈성 대장염 위험성이 증가할 수 있습니다. 이 약 투여중에는 자극성 완화제(예 : 비사코딜, 피코실페이트나트륨 등) 사용을 피해야 합니다.

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 알려지지 않았습니다. 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 않으므로 투여하지 않습니다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자에 투여 시 약에 대한 민감도가 높아질 수 있으므로 주의하여야 합니다.

9. 과량투여시의 처치

과량투여시 다음 장애의 증상 및 징후와 함께 탈수, 혈액량 감소 및 저나트륨혈증, 저칼륨혈증을 비롯한 중증 전해질 이상을 초래할 수 있습니다. 과량을 복용한 환자들은 주의 깊게 모니터링하고, 안정될 때까지 합병증 증상을 치료해야 합니다.

10. 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.

11. 전문가를 위한 정보

- 1) 약리작용 정보
 - (1) 무수황산나트륨, 황산칼륨, 무수황산마그네슘 : 황산염 이온을 함유한 고삼투성 하제로, 주성분에서 유래된 황산염은 소화관에서 거의 흡수되지 않고 삼투효과를 유발하여 소화관 내 수분 저류를 통한 완하작용을 일으킵니다.
 - (2) 시메티콘 : 디메틸폴리실록산 및 실리카겔의 화학적 혼합물로서, 경구 투여 시 위장관 내 기포의 부착력을 감소시켜 기포를 제거합니다.
 - (3) 피코실페이트나트륨수화물 : 대장에 존재하는 세균에 의해 활성제로 대사되어 대장의 연동운동 항진 및 물 흡수 저해를 통해 완하작용을 일으킵니다.
 - (4) 이 약의 장 정결능 확인을 위한 동물시험에서 시험군(무수황산마그네슘, 황산칼륨, 무수황산나트륨, 피코실페이트나트륨수화물, 시메티콘 복합제)과 양성대조군(무수황산마그네슘, 황산칼륨, 무수황산나트륨, 시메티콘 복합제)을 각각 14주령 Sprague-Dawley 수컷 랫드에 투여 시 시험군과 양성대조군의 장 정결 정도에서 유의한 차이가 관찰되지 않음을 확인하였습니다.

- 2) 임상시험 정보
 - 대장 내시경 검사 시 전처치용 장세척이 필요한 성인 215명을 대상으로, 전향적, 무작위배정, 단일눈가림, 평행, 다기관, 활성약 대조, 비열등성 3상 임상시험을 수행하여, 이 약(무수황산마그네슘 2.16g, 황산칼륨 4.2226g, 무수황산나트륨 23.55g, 피코황산나트륨 0.02g 시메티콘 0.32g/20정) 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 PPSI(Per Protocol Set)군에서 독립평가위원회에 의해 평가된 대장 정결 효과의 성공 비율(Harefield 정결도 척도 상 A 또는 B로 평가된 시험대상자의 비율)로 정의하였습니다. 시험 결과 이 약 투여군에서는 96.97%, 대조군에서는 100.00%로 확인하였습니다. 이 성공비율에 대한 차이를 통계 처리하여 시험약의 대조약 대비 대장 정결효과를 입증하였습니다.

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

구분	이 약 (N=99)	대조약 (N=101)
성공(Successful Cleansing)	96명 (96.97%)	101명 (100.00%)
실패(Unsuccessful Cleansing)	3명 (3.03%)	0명 (0.0%)

N=관찰된 시험대상자 수(PPS1)

또한, 이차평가변수인 거품 지수상 잔여 거품을 가진 시험 대상자의 비율은 이 약 투여군에서 0.00%(0/99명), 대조군에서 0.00%(0/101명)로 군간 거품 지수 발생 비율에 대하여 차이를 보이지 않았습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 20정/병

【사용기간】 제조일로부터 24개월입니다.

제조사 : (주)대웅제약 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-14

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기간이 지났거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회 고시(소비자분쟁해결기준)에의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.

※ 부작용보고 및 피해구제신청 : 한국 의약품안전관리원(14-3330, 1644-6223)



작성연월일 : 2025. 03. 24
최종 개정 연월일 : 2025. 04. 28

※ 이 첨부문서 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 대웅제약 홈페이지(www.daewoong.co.kr) 및 소비자상담 전화번호(080-550-8308~9)에서 확인할 수 있습니다.