

설사형 과민성 대장증후군 치료제
이리퀵정
 5mg

이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 약과 함께 보관하십시오.

【조성·성상】

1. 원료약품 및 분량 : 1정 중 유효성분 : 라모세트론염산염(별규) 5mg
기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 시트르산수화물, 오파드라이 03F620224 노란색, 저
치환도하이드록시프로필셀룰로오스, 하이드록시프로필셀룰로오스 2. 성상: 담황색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

설사형 과민성 대장증후군

【요약 · 요령】

남성의 실사형 피관선 대장중후군: 성인 남성에게 라모테트론염산염으로서 5mg을 1회 1회 경구투여합니다. 다. 증상에 따라 용량을 적절히 증감하며, 1일 최소투여량은 2.5mg이고, 최대투여량은 10mg입니다. 여성의 **실사형 피관선 대장중후군:** 성인 여성에게 라모테트론염산염으로서 2.5mg을 1회 1회 경구투여합니다. 2.5mg으로 증상 완화가 불충분한 경우 용량을 증경 가능합니다. 단, 1일 최대투여량은 5mg입니다.

【사용상의 주의사항】

[illegible]

	5% 이상	1~5% 미만	0.1%~1% 미만	0.1% 미만
혈액 및 림프계			빈혈, 백혈구 수 감소, 백혈구 수 증가	혈소판수 감소
순환기계				두근거림
소화기계	변비, 굳은 변	복부팽만	복통, 상복부통, 구역, 위부 불편감, 위염, 복부 불편감, 치핵, 배변곤란, 설사	구토, 역류성 식도염, 심이장장애, 하복부통, 직장통증, 지질출혈, 혈변
전신 및 투여부위				홍부 불편감, 권태감, 갈증
간담도계			간기능 이상, ALT 상승, AST 상승, γ -GTP상승, ALP 상승, 빌리루빈 상승	LDH 상승
검염 및 기생충				계설염
근골격계 및 결합조직				등통증
신경계			두통	졸림
비뇨기계			요단백 양성	요당 양성, 빈뇨증, 혈액 요소 증가
피부 및 피하조직			발진	두드러기
생식기계				전립선염

[illegible]

이 연구를 하겠다. 이 연구의 주요 내용은 다음과 같다. 첫째, 경제제도와 제도로서의 자본주의 역설에 대해 살펴보았다. 둘째, 자본주의 역설을 설명하는 이론적 배경으로서 자본주의 역설(SSI)과 계급론, 그리고 노동자-보이지 않는 자들(SSI) 등의 병행 또는 이후 제로빈은 추후 구성성숙한 사회, 자본시장화, 그리고 사회적 불평등을 포함해 다룬 바가 있었다. 이 역설과 제로빈은 자본주의 역설의 병행성과 일치적으로 정경이나 현재와 대한 적대적인 관점이 고립된다. 5. 상호작용

(1) 어떤 주도의 역설(SSI)과 CYP1A2 및 CYP2D6에 의해 대조되는 CYP1A2 재조합이 있는 물고기와 병행하여 이의 형질로서 상호작용 수 있습니다. (2) 다른 역설의 병행에 주어진다.

약물명	임상증상	약리기전 및 위험인자
플루복사민	이 약의 혈장농도가 상승하여 이상 반응이 증가될 우려가 있습니다.	플루복사민의 CYP1A2 저해작용에 의해 이 약의 혈장농도가 상승할 수 있습니다. 건강한 성인(비교 환자) 남자 24명에게 플루복사민을 10일간 복용한 시험(첫날 밤 50 mg 1일 1회, 이후에는 50mg을 1일 2회) 이 약 10mg을 단회 경구투여했을 때, C_{max} 및 AUC는 이 약의 단독투여 시와 비교하여 각각 1.4배 및 2.8배 상승하였습니다.
항콜린작용 약물 항콜린제 심한계 항우울제 폐노자이전계 약물 MAO 저해제 등	변비, 굳은 변 등의 이상반응이 증가될 우려가 있습니다.	이 약물의 항콜린작용에 의해 이 약의 약리효과가 증강될 수 있습니다.
지사제 염산 로페라미드 등 아편알칼로이드계 마약 아편핀코 등	변비, 굳은 변 등의 이상반응이 증가될 우려가 있습니다.	이 약물의 지사작용에 의해 이 약의 약리효과가 증강될 수 있습니다.

4. 2시간 동안 1인 남성 2명을 대상으로 약 50mg 공복 또는 식후 2시간 경과후 시험해서 식후 2시간에서 C_{max}에 AUC에 대한 식의 영향은 나타나지 않았으며, 약의 생체이용률에 식의 영향은 나타나지 않았고, 4. 2시간 동안 성인(비만자) 10명 50mg경에 파세틴 20mg(CYP2D6 활성제 10mg)을 복용하면서 약 100mg/24시간 50mg/24시간 2가지 약의 C_{max}에 AUC에 대한 식의 영향은 없었습니다. (단, 여성에서 약의 1일 섭취두회와 5일 섭취두회). 5. 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 SSRI와 세로토닌 나노미드레날린 재흡수 억제제(SNRI) 등의 다른 세로토닌 선택 약물과 동일하게알레르기(5-HT_{2A} 수용체 길항제)와 용혈투무 이후 24시간 동안 추종관(정상인)에서, 자율 신경계에서, 신경근 이완을 포함에 대한 연구가 있었다. **6. 임상 사용에 대한 데이터** 1) 수유: 임신 3월의 투여에 대한 산혈액의 약학동태에 있어지는 중요하다. 임부 또는 임부하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 임신의 위험성을 상충하는 경우에만 투여한다. 2) 수유부: 젖에서 수유중인 아기의 체중이 보되어 있으며, 수유부에 있어지는 경우에는 수유를 중단한다. **7. 3시간에 대해 투여 제형의 차이** 1) 수유: 임신 3월의 투여에 대한 산혈액의 약학동태에 있어지는 중요하다. 임부 또는 임부하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 임신의 위험성을 상충하는 경우에만 투여한다. 2) 수유부: 젖에서 수유중인 아기의 체중이 보되어 있으며, 수유부에 있어지는 경우에는 수유를 중단한다. **8. 3시간에 대해 투여 제형의 차이** 1) 수유: 임신 3월의 투여에 대한 산혈액의 약학동태에 있어지는 중요하다. 임부 또는 임부하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 임신의 위험성을 상충하는 경우에만 투여한다. 2) 수유부: 젖에서 수유중인 아기의 체중이 보되어 있으며, 수유부에 있어지는 경우에는 수유를 중단한다. **9. 3시간에 대해 투여 제형의 차이** 1) 수유: 임신 3월의 투여에 대한 산혈액의 약학동태에 있어지는 중요하다. 임부 또는 임부하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 임신의 위험성을 상충하는 경우에만 투여한다. 2) 수유부: 젖에서 수유중인 아기의 체중이 보되어 있으며, 수유부에 있어지는 경우에는 수유를 중단한다. **10. 3시간에 대해 투여 제형의 차이** 1) 수유: 임신 3월의 투여에 대한 산혈액의 약학동태에 있어지는 중요하다. 임부 또는 임부하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 임신의 위험성을 상충하는 경우에만 투여한다. 2) 수유부: 젖에서 수유중인 아기의 체중이 보되어 있으며, 수유부에 있어지는 경우에는 수유를 중단한다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24h} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	이리보정5마이크로그램 글라티네트론염산염 (한국아스텔라스 제약(주))	0.156 ± 0.051	0.022 ± 0.006	1.50(1.00~4.00)	6.45 ± 1.36
시험약	이리스탐정5마이크로그램 라모티딘트론염산염 (사원(주)(원하복합비오))	0.146 ± 0.052	0.020 ± 0.005	1.50(1.00~2.50)	6.30 ± 1.36
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준: 80.00% ~ 125.00%)		87.10 % ~ 97.57 %	66.76 % ~ 96.14 %	-	-

(AUC, C_{max} , $t_{1/2}$: 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값 [범위, $n=30$])
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선하면적
 C_{max} : 최고혈중농도
 T_{max} : 최고혈중농도 도달시간
 $t_{1/2}$: 말단 소실 반감기

주 1 약은 하루한캡슐이고, 이라스타팅제와 마이크로그립(마세토르렌신염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 형태 제형방식으로 전 공정을 ㈜한화약품에 위탁 제조하였으나,

11. 기타 동물을 이용한 생식독성시험 결과 도끼를 이용한 최기형성시험에서 25mg/kg, 125mg/kg/day를 경구 투여시 골화지연(홍골골화핵의 미미한 감소)이 관찰되었고, 랫트를 이용한 주산·수유기시험에서 300mg/kg/day를 경구 투여시 분만지연(임신기간 연장), 사산자 증가, 암·수출생자 모두 생후 약 7일경부터 지속적으로 체중증가억제가 관찰되었습니다.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(-1~30℃)
【포장단위】 100정/상자(10정x10PTP)
 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환
 가능합니다. 약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다. KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준)
 적격약품 제품 이

제조의뢰자 :



충청남도 천안시 서북구 성거읍 망향로 797-48
소비자상담실 : 080-6776-080(수신자부담)

제조사 :
(주)한국팜비오
충청북도 충주시 대소원면 첨단산업9로 36

* 제품 사용 후 이상반응/부작용이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.
이 첨부문서 작성일자(2025.04.30)이후 변경된 내용은 종근당 인터넷 홈페이지
(www.ckdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.