

가로규격(mm)	세로규격(mm)	접지 규격(mm)	원료약품(pt)	본문(pt)	컬러	재질
204	310	35×35	7	7	Black	매직칼라 45g



제이클® 정

2505-D



제이클® 정

2505-D

제이클[®]정

원료약품의 분량

정 중

■ 유 효 성 분 :	피코실페이트나트륨수화물(EP).....	1.00mg
	시메티콘(USP).....	16.00mg
	무수황산마그네슘(USP).....	108.00mg
	황산칼륨(BP).....	211.13mg
	무수황산나트륨(USP).....	1177.50mg

■ 기타첨가제 : 마이크로 폴리비닐일옥사이드공중합체, 오파드라이EZ클리어254J590005, 코포비돈 L-류신

성상

■ 흰색 내지 미백색의 타원형 필름코팅정제

효능·효과

■ 대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척

양·양공

■ **신장에서 아래와 같이 분할 투여방법으로 복용한다.**

- 1) 검사전날: 검사 전날 이른 저녁에 이 약 10정을 425mL의 물과 함께 복용하고, 그 후 1시간 동안 425mL의 물을 두 차례 더 복용한다.
- 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 425mL의 물을 두 차례 더 복용한다. 적어도 검사 2시간 전에는 물과 식사한 시간까지 이 약 복용을 중단한다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
- 2) 1) 악 및 이 악의 구성성분에 대해 과민반응이 있는 환자
- 3) 위장관 배설 또는 천공이 있거나 의심되는 환자
- 4) 위장관 환자
- 5) 장 폐색 환자
- 6) 황색기 암환자 또는 뚜렷한 점막손상을 가져올 수 있는 결장질환(독성결장염, 독성거대결장증 등)이 있는 환자
- 7) 중증의 신장에 환자(사구체 여과율이 30mL/min/1.73m²미만인 환자)
- 8) 중증 탈수환자
- 9) 복수가 있는 환자
- 10) 울혈성심부전 환자
- 11) 의식불명 환자
- 12) 소아·소아에 대한 임상경험이 없으므로 소아에는 투여하지 않는다.)
- 13) 편인을 알 수 없는 복통 환자
- 14) 위장관 폐양 환자
- 15) 구역 및 구토가 있는 환자
- 16) 외과 수술이 필요한 급성복부 상태(급성 충수염)
- 17) 혈문군 용해증 환자
- 18) 활동성 염증성 장질환 환자

2. 다음 환자에는 신중히 두어야 할 것
- 1) 중증의 체액 및 혈청화학적 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 신기능에 영향을 미칠 수 있는 약물 병용 환자 (4. '일반적 주의' 6) 참조)
- 5) 대장 점막 괴양 및 허혈성 대장염 환자 (4. '일반적 주의' 7) 참조)
- 6) 중증의 활동성 계상성 대상성 (4. '일반적 주의' 8) 참조)
- 7) 구토사실 환자, 의식상 혼미한 환자, 구역양양으로 이 약을 투여하는 환자 등 폐출음이 일어나기 쉬운 환자, 흡입 또는 역류 경향이 있는 환자, 급성 중증 염증질환 환자, 연하곤란 환자
- 8) 장관 협착, 고도의 변비 환자
- 9) 고령자, 식약자
- 10) 심한 복부팽만감이나 복통을 호소하는 환자
- 11) 과민성대장증후군 환자(복통, 복부팽만이 나타날 수 있다.)
- 12) 심질환 환자
- 13) 요붕증 환자
- 14) 최근 위장관 수술을 받은 환자
- 15) 신기능 장애, 염증성 장 질환 환자
- 16) 수분 또는 전해질 균형에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하는 환자(노제, 코르티코스테로이드, 리튬, 하디르톨루젠의 위험이 있는 환자(수분 및 전해질을 적절하게 섭취되지 못하여 저나트륨혈증이 발생한다.)

3. 이상반응
대장(X선, 내시경)검사 시의 전자치용 장세척이 필요한 대상자들에게서 총 1건의 임상시험이 실시되었다.
임상시험에 참여한 시험대상자 중 총 105명이 이 약을 투여받았다.
이 약의 3상 임상시험에서 아래와 같은 약물이상반응(ADR)이 확인되었다.

기관계	매우혼합(≥1/10)	혼합(≥1/100, <1/10)	혼하지않게(≥1/1000, <1/100)
위장관계	-	오심, 구토, 복부팽창	위식도 역류질환, 설사
신경계	-	어지러움	두통

4. 일반적 주의
 - 1) 이 약 투여 후 설사를 할 수 있으므로 투여 전 후 및 투여 시 적절하게 수분을 보충하여야 한다. 만약 이 약 복용 후 상당한 구토 또는 탈수의 징후가 나타난다면 적정 검사 후 실험실적 검사(전해질, 크레아티닌 및 BUN 수치)를 고려하여야 한다. 체액 및 전해질 이상은 부정맥, 발작, 신장애와 같은 심각한 부작용의 유발될 수 있다.
 - 2) 전해질 이상 환자에 대해서는 이 약 투여 전 정상화가 이루어져야 한다. 아울러, 전해질 또는 체액 이상 발생 위험이 높은 환자 또는 이러한 위험성을 증가시키는 약물을 복용하고 있는 환자의 경우 신중히 투여하여야 한다.
 - 3) 발작의 병력이 없던 환자에서도 드물게 경사를 하제로 인한 일차성 전신 발작 및/또는 의식 소실이라고 되었으며 이런 증상은 전해질 이상(저나트륨혈증, 저칼륨혈증, 저칼슘혈증, 저마그네슘혈증) 및 낮은 혈청 삼투압과 관련이 있다. 신장허약 환자는 체액 및 전해질 이상의 고정으로 회복된다. 발작의 병력이 있는 환자 또는 발작의 위험이 증가된 환자의 경우 신중히 투여한다. 삼투계 항응고제 복용한 환자 벤조다이아제핀계 약물 복용을 중단한 환자, 알코올 금단 환자, 자나트륨혈증 환자 또는 의식없는 환자인 경우 이러한 발작의 위험이 증가될 수 있다.
 - 4) 이 약은 일시적으로 요산의 상승을 야기시킬 수 있다. 통풍이 있는 환자에서 요산 변동은 종종 통풍 발작을 촉발시킬 수 있다. 이 약 투여 전 통풍 또는 다른 요산 대사 장애가 있는 환자에게서 요산 상승 가능성을 고려해야 한다.
 - 5) 삼투성 요인 하제로 인한 심각한 부정맥은 거의 보고되지 않았으나, QT 연장 병력이 있는 환자, 조절되지 않은 부정맥 환자, 심근경색을 최근에 경험한 환자, 불안정 협심증 환자, 심근증 환자 등과 같이 부정맥의 위험이 증가된 환자의 경우 신중히 투여하여야 한다. 심각한 심부정맥이 우려되는 환자에게 대해서는 대장 검사 전 심 산소포화도 검사 실시를 고려하여야 한다.
 - 6) 신장애 환자 또는 신기능에 영향을 미칠 수 있는 약(이뇨제, 안지오텐신환호소 저해제, 안지오텐신 수용체 차단제, 비스테로이드성소염제 등)을 복용하고 있는 환자의 경우 신중히 투여하여야 한다. 이러한 환자에게 투여할 경우 충분한 수분 섭취를 권고하고, 대장 검사 전후 실험실적 검사(전해질, 크레아티닌 및 BUN 수치) 실시를 고려하여야 한다.
 - 7) 삼투성 하제의 경우 대장 점막에 이파르산 궤양을 유발할 수 있으며, 심각한 경우 입원이 필요한 허혈성 대장염이 보고된 바 있다. 자극성 하제와 동시 복용할 경우 이러한 위험을 증가시킨다. 염증성 장질환(IBD)으로 알려져 있거나 의심환자에서서 내시경 결과를 해할 때 검사 전에 복용한 하제로 인한 점막 궤양을 고려해야 한다.
 - 8) 위장관 폐쇄 또는 천공이 의심되는 경우 진단을 통해 이러한 환자에게 투여하지 않도록 한다. 심각한 활동성 위장관 대장염 환자의 경우 신중히 투여하여야 한다.
 - 9) 개복 대장 수술 전 장색체에 대한 임상적 이익이 증명되지 않았기 때문에, 대장 수술전에는 치료의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 신중하게 투여한다.
 - 10) 이 약은 통상적인 하제로 사용하지 없다.
 - 11) 정기적으로 투여하는 경우 약제의 흡수에 영향을 줄 수 있으므로 주의하여 투여해야 한다(이전에 항나트륨작용으로 조절되던 뇌전증환자에서 피코살메이트나트륨수화물 등을 함유한 하제 투여후 발작이 보고되었다.).
 - 12) 장기간의 치환의 수분 및 전해질 불균형의 위험을 증가시킬 수 있으므로, 장색체 시간은 2시간을 초과해서는 안 된다.
 - 13) 용병 용법에 따라 투여해야 하며, 정해진 용의 양보다 적게 복용할 경우 구토, 구두 탈수 및 전해질 이상(이) 유발될 수 있는 위험이 증가한다.
 - 14) 검사 전날에는 가벼운 아침 식사를 하거나, 맑은 액체만 복용한다. 검사 당일에는 검사 전까지 맑은 액체만 복용한다.
 - 15) 이 약은 대장 내시경 검사 시 장내 기포제거를 위한 시메티론 성분비 포함(320mg/20%)되어 있다.
 - 16) 이 약이 운전자나 기계조작에 영향을 미치지 않는다는 여부는 알려져 있지 않다.

5. 상호작용

- 1) 제형 또는 전해질 이성의 위험이 나타날 가능성이 높은 약물을 복용하고 있는 환자 또는 이러한 환자에게는 신중히 투여하여야 한다.
- 2) 이 약을 투여하기 전 1시간 이내에 복용한 경우투여제는 이 약으로 인해 씻겨 내려가서 위관작용을 통한 흡수가 저해될 수 있다. 특히 치료영역이 좁거나 반감기가 짧은 약물의 경우 영향을 받을 수 있다.
- 3) 이 약과 직접성 한해제 병용 시 점막 궤양이나 허혈성 대장염 위험성이 증가할 수 있다. 이 경우 투여중에는 자식성 한해제 (예: 비마르톨, 피코실메이트나트륨 등) 사용을 피해야 한다.

6. 임박 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약에 대한 기형 발생 현황에 대한 동물 시험은 수행되지 않았으며, 이 약의 투여로 여성의 생식능 또는 임부에 투여 시 악어에 미치는 영향은 알려지지 않다. 이 약은 진단상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 임신자에게 투여한다.

2) 이 약이 사람의 유육으로 분비되는지 알 수 없지만 많은 약물이 유육으로 분비되기 때문에 이 약을 수유부에 투여 시 주의가 필요하다.

7. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.

8. 고령자에 대한 투여
고령자에 투여 시 약에 대한 민감도가 높아질 수 있으므로 주의하여야 한다.

9. 과량투여시의 처치
과량투여시 다음 장애의 증상 및 징후와 함께 황소, 혈액량 감소 및 저나트륨혈증, 저칼륨혈증을 비롯한 중증 전해질 이상을 초래할 수 있다. 과량을 복용한 환자는 주의 깊게 모니터링하고, 인성될 때까지 합병증 증상을 치료해야 한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 바꾸어 넣지 않는다.

11. 전문가를 위한 정보
 - 1) 임상학적 정보
 - (a) 무수황산나트륨, 황산칼륨, 무수황산마그네슘 : 황산염 이온을 함유한 고삼투성 하제로, 주성분에서 유래된 황산염은 소화관에서 거의 흡수되지 않고 삼투효과를 유발하여 소화관 내 수분 자류를 통한 완화작용을 일으킨다.
 - (2) 마이토 : 디메틸폴리실록산 및 실리카겔의 화학적 혼합물로서, 경구 투여 시 위장관 내 기포의 부착력을 감소시켜 기포를 제거한다.
 - (3) 피코셀마이트나트륨수화물 : 대장에 존재하는 세균에 의해 황산제로 대사되어 대장의 연동운동 향진 및 물 흡수 장애를 통해 완화작용을 일으킨다.
 - (4) 이 약의 작 정결핵은 확인을 위한 동물시험에서 시험군(무수황산마그네슘, 황산칼륨, 무수황산나트륨, 피코셀마이트나트륨수화물, 시메티론 복합제)과 양성대조군(무수황산마그네슘, 황산칼륨, 무수황산나트륨, 시메티론 복합제)을 각각 14주령 Sprague-Dawley 수컷 랫드에 투여 시 시험군과 양성 대조군의 작 정결 정도에서 유의한 차이가 관찰되지 않음을 확인하였다.
 - 2) 임상시험 정보 : 대장 내시경 검사 시 전자적용 장세척이 필요한 성인 215명을 대상으로, 전향적, 무작위 배정, 단일눈가림, 평행, 대조군, 황산과 대조, 비수용성 3상 임상시험을 수행하여, 1)약 무수황산마그네슘 2.16g, 황산칼륨 4.226g, 무수황산나트륨 23.55g, 피코셀마이트나트륨 0.02g 시메티론 0.32g/20g) 또는 대조 무수황산마그네슘 2.88g, 황산칼륨 5.63g, 무수황산나트륨 31.5g, 시메티론 0.32g/28g)을 대장내시경 전변 할 당일 분할 경구 투여하였다.
 - 1차 유효성 평가변인에는 PPS1(Per Protocol Set1)군에서 독립평가위험변에 의해 평가된 대장 정결 효과의 성공분율(Harefield 대장 정결도 척도 상 A 또는 B로 평가된 시험대상자의 분율)로 정의하였다. 시험 결과 이 약 투여군에서는 96.97%, 대조군에서는 100.00%로 확인하였다. 이 성공분율에 대한 차이를 통계적이라 하여 시험약의 대조 약 대조 정결효과를 증명하였다.

[표1] Harefield 정결도 척도 상 A 또는 B로 평가된 시험대상자의 분율

구 분	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 않았다.

저장방법

■ 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

포장단위

■ 20정/병

첨부문서 작성연월일

2025.05.07

• 이 첨부문서 작성연월일 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.jw-pharma.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

교환 및 제품문의

- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입한 사용기간이 경과되어있거나, 변질·부패 또는
오손된 제품 등은 외국 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 포함된 문의사항이 있으면
언락하십시오.
- 연락처 : 소비자상담실 1588-2675 / 080-090-6777(수신자 부담)**
- 본 약제 투약 목적**은 복용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 의사·의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)
으로 문의 및 보고하여 주시고, 유통 기간에 의약품 파손 후 폐기할 수 있습니다.

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



제이클정백뉴얼백-2506-D