유형	설명서(접지)
인쇄	☑양면 □단면
규격	110-192
접지규격	

모조지 70g

서체 규격		
	일반의약품의 경우	7pt 이상
	전문의약품의 경우	**6pt 이상**
줄 간 격		0.5pt 이상

전문의약품

분류번호 : 721

부드럽고 간편한 장정결제

이지팡 정

무수황산나트륨
황산칼륨
무수황산마그네슘

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1정 중
▪ 유효성분 : 무수황산나트륨 (USP) ····· 1250.0mg
황산칼륨 (JP) ····· 220.833mg
무수황산마그네슘 (별규) ····· 112.5mg
▪ 첨가제 : 스테아르산, 오파드라이투명색(EZ254U590005), 오파드라이흰색(QX321A180025), 정제수, 포비돈

【성상】 흰색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】 대장(X선, 내시경) 검사 시의 전처치용 장세척

【용법·용량】
성인에서 아래와 같이 분할 투여방법으로 복용한다.
1) 검사 전날 : 검사 전날 이른 저녁에 이 약 총 12정을 제공받은 컵을 이용하여 10분마다 2정씩 물 159mL와 함께 복용하고, 그후 물 318mL를 더 복용한다.
2) 검사 당일: 검사 전날 저녁에 약을 복용 후 10~12시간이 지난 검사 당일 오전에 추가로 이 약 총 12정을 제공받은 컵을 이용하여 10분마다 2정씩 물 159mL와 함께 복용하고, 그후 물 318mL를 더 복용한다. 적어도 검사 2시간 전 또는 의사가 지시한 시간까지 이 약 복용 및 추가 물 섭취를 완료한다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대해 과민반응이 있는 환자4) 참조)
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 신중히 투여할 것
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 3상 임상시험에서 아래와 같은 약물이상반응(ADR)이 확인되었다.
표 1. 이 약의 3상 임상시험에서 시험약을 투여한 환자(99명)에서 보고된 이상반응

기관계	매우 흔하게(≥1/10)	흔하게(≥1/100, <1/10)
위장관 장애	오심, 복부 팽창, 복통	구토, 구역질, 상복부 통증, 치핵
신경계 장애	어지러움, 두통	
전신 장애 및 투여부위 상태	오한	

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 대장 검사 후 실험실적 검사(전해질, 크레아티닌 및 BUN 수치)를 고려하여야 한다. 체액 및 전해질 이상은 부정맥, 발작, 신장애와 같은 심각한 부작용이 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 검사용 하제로 인한 일차성 전신 발작 및/또는 의식 소실이 보고되었으며 이런 증상은 전해질 이상(저나트륨혈증, 저칼륨혈증, 저칼슘혈증, 저마그네슘혈증) 및 낮은 혈청 삼투압과 관련이 있다. 신경학적 이상은 체액 및 전해질 이상의 교정으로 회복된다. 발작의 병력이 있는 환자 또는 발작의 위험이 증가된 환자의 경우 신중히 투여한다. 삼환계 항우울제 복용환자, 벤조다이아제핀계 약물 복용을 중단한 환자, 알코올 금단 환자, 저나트륨혈증 환자 또는 의심되는 환자인 경우 이러한 발작의 위험이 증가될 수 있다.
4) 이 약은 일시적으로 요산의 상승을 야기시킬 수 있다. 통풍이 있는 환자에서 요산 변동은 급성 통풍 발작을 촉발시킬 수 있다. 이 약 투여 전 통풍 또는 다른 요산 대사 장애가 있는 환자에게 요산 상승 가능성을 고려해야 한다.
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 한다. 심각한 심부정맥이 우려되는 환자에 대해서는 대장 검사 전·후 심전도 검사 실시를 고려하여야 한다.
6) 신장애 환자 또는 신기능에 영향을 미칠 수 있는 약(이뇨제, 안지오텐신변환효소 저해제, 안지오텐신 수용체 차단제, 비스테로이드성 소염제 등)을 복용하고 있는 환자의 경우 신중히 투여하여야 한다. 이러한 환자에게 투여할 경우 충분한 수분 섭취를 권고하고, 대장 검사 전·후 실험실적 검사(전해질, 크레아티닌 및 BUN 수치) 실시를 고려하여야 한다.
7) 삼투성 하제의 경우 대장 점막에 아프타성 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 의심환자에게서 내시경 결과를 해석할 때 검사 전에 복용한 하제로 인한 점막 궤양을 고려해야 한다.
8) 위장관 폐색 또는 천공이 의심되는 경우 진단을 통해 이러한 환자에게 투여되지 않도록 한다. 심각한 활동성 궤양성 대장염 환자의 경우 신중히 투여하도록 한다.
9) 용법·용량에 따라 투여해야 하며, 정해진 물의 양보다 적게 복용할 경우 구역, 구토, 탈수 및 전해질 이상이 나타날 수 있는 위험이 증가한다.
10) 검사 전날에는 가벼운 아침 식사를 하거나, 맑은 액체만 복용한다. 검사 당일에는 검사 전까지 맑은 액체만 복용해야 한다.
11) 이 약 투여 후 독립평가자에 의해 평가된 Harefield 정결도 척도 A, B, C, D의 4 단계로 분류하여 평가된 시험대상자의 각각의 분율은 이 약 복용에서 A등급 6.6%, B등급 90.3%로, 활성대조약에서 A등급 60.1%, B등급 37.0%으로 관찰되었다.

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

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 알려진 바 없다. 이 약은 진단상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 임산부에게 투여한다.
2) 이 약이 사람의 유즙으로 분비되는지 알려진 바 없지만 많은 약물이 유즙으로 분비되기 때문에 이 약을 수유부에 투여 시 주의를 기울인다.

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

8. 고령자에 대한 투여
이 약으로 연구된 임상시험에서 65세 이상의 고령 환자에 투여 되었으며 젊은 환자와 비교하여 유효성 및 안전성에 차이가 나타나지 않았다.

9. 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.

10. 전문가를 위한 정보
1) 임상시험 정보
대장 내시경 검사 시 전처치용 장세척이 필요한 성인 210명을 대상으로, 전향적, 단일맹검, 무작위배정, 평행, 다기관, 활성약 대조, 비열등성 3상 임상시험을 수행하여, 이 약(무수황산마그네슘 2.7g, 황산칼륨 5.3g, 무수황산나트륨 30g/24정) 또는 대조약(무수황산마그네슘 2.88g, 황산칼륨 5.63g, 무수황산나트륨 31.5g, 시메티콘 0.32g/28정)을 대장내시경 전날 및 당일 분할 경구 투여하였다. 1차 유효성 평가변수는 PP(per protocol)군에서의 독립된 평가자 3인에 의해 평가된 대장 정결 효과의 성공 분율(Harefield 정결도 척도 상 A 또는 B로 평가된 시험대상자의 분율)로 정의하였다. 시험 결과, 대장 정결 효과의 성공 분율은 시험군에서 97.67% (84명/86명), 대조군에서 98.90%(90명/91명)였다.
표 2. Harefield 정결도 척도 상 A 또는 B로 평가된 시험대상자의 분율

구 분	이 약 (N=86)	대조약 (N=91)
성공 (successful cleansing)	84명 (97.67%)	90명 (98.90%)
실패 (unsuccessful cleansing)	2명 (2.23%)	1명 (1.10%)

N=계획서 순응 관찰된 시험대상자 수(PP군)

【포장단위】 24정/병

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
※ 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관 하십시오.
※ 이 첨부문서 작성일자(2025년 6월23일) 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr) 또는 당사 홈페이지(www.intropharm.com)를 통하여 확인하실 수 있습니다.
※ 부작용 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)으로 문의 바랍니다.

PIM12T E01

【제조의뢰자】 (주)인트로바이오파마 경기도 평택시 서탄면 마두길 104-12, 104-2 1동 1층(일부) 및 2층(일부)(보관소)
【제조자】 (주)노바엠헬스케어 경상북도 경산시 하양읍 지식산업4로 16-53
【판매자】 (주)로하스메디 충청남도 아산시 배방읍 희망로 46번길 45-19