

과민성대장증후군 증상 완화제

장트라올라



페퍼민트유 0.2mL 장용연질캡슐

과민성대장증후군에 의한 복통,
복부(배부분) 팽만감,
위장관 경련



이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 약과 함께 보관하십시오.

【원료약품의 분량】 1캡슐(301.60mg) 중

페퍼민트유(BP)0.2mL

- 첨가제(타르색소) : 청색1호, 황색203호(퀴놀린옐로우WS), 황색5호(선셋옐로우FCF)

- 동물유래성분 : 젤라틴(돼지, 가축)

- 기타첨가제 : 농글리세린, 비결정성소르비톨액, 펙틴

【성상】

미황색의 투명한 유상액이 든 초록색의 투명한 타원형 연질캡슐

【효능·효과】

과민성대장증후군의 다음 증상 완화: 복통, 경미한 위장관 경련, 복부팽만감

【용법·용량】

○ 체중 40kg 이상인 12세 이상의 청소년 및 성인

: 1일 3회, 1회 1캡슐을 식사 30분 전 충분한 양의 물과 함께 통째로 삼키십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 페퍼민트유, 멘톨 또는 이 약의 구성 성분에 과민반응이 있는 사람
- 2) 간 질환, 담관염, 위산 감소, 담석 또는 기타 담도 질환을 앓고 있는 환자
- 3) 12세 미만의 어린이 및 체중이 40kg 미만인 청소년·성인
(12세 미만의 어린이와 체중이 40kg미만인 청소년·성인에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않습니다.)
- 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부(임신 중 안전성은 확립되지 않았으며, 임상 데이터에 따르면 페퍼민트유의 한 성분인 1, 8-시네올은 모유로 배출될 수 있습니다.)

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 마십시오.

이 약을 히스타민-2 차단제, 양성자 펌프 억제제 또는 제산제와 동시에 복용하지 마십시오.
(캡슐 코팅의 조기 용해를 유발하여 약효에 영향을 줄 수 있습니다.)

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 마십시오.

- 1) 이 약을 음식과 동시에 복용하지 마십시오.
(캡슐 코팅의 조기 용해를 유발하여 약효에 영향을 줄 수 있습니다.)
- 2) 이 약(캡슐)은 씹거나 깨거나 잘라서 먹지 마십시오.
(캡슐 내부의 페퍼민트유는 입과 식도에 국소 자극을 유발할 수 있습니다.)

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오.

- 1) 다른 약을 복용 중이거나 최근에 복용할 가능성이 있는 경우 (다른 약과의 상호작용에 대한 연구는 수행되지 않았습니다.)
- 2) 속쓰림 또는 열공 탈장이 있는 환자
(이미 속쓰림 또는 열공 탈장을 앓고 있는 경우 이 약 복용 후 때때로 증상이 악화 될 수 있습니다.)
- 3) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지하십시오.

1) 이 약의 투여에 의하여 다음의 증상이 있는 경우

- 멘톨에 대한 알레르기 반응. 예: 아나필락시스쇼크, 비정상적으로 느린 심장 박동(서맥), 붉은 피부 발진(홍반성 피부 발진), 떨림(근육 떨림), 협응력 부족(운동 실조증), 두통.
- 설명할 수 없는 복통의 지속 또는 악화, 발열, 황달, 구토, 배변 빈도 변화, 심한 변비, 의도하지 않은 체중 감소, 대변에 피가 섞여 나올
- 둔화된 시야
- 위산 과다성 소화 불량(가슴쓰림), 항문 주위 작열감
- 구역 및 구토
- 대변과 소변의 멘톨 냄새
- 음경 귀두의 염증
- 고통스러운 배뇨 (배뇨 곤란)

2) 이 약을 과다 복용하여 다음의 증상이 발생한 경우

(위 세척과 필요시 증상 치료 등의 조치가 필요합니다.)

- 심한 위장 증상, 설사, 직장 궤양, 구역
- 뇌전증 경련, 의식 상실, 무호흡(호흡 중단). 심장 리듬 장애, 협응 부족 및 중추 신경계의 조절력 부족 및 기타 문제

3) 복용 2주 후에도 증상이 지속되거나 악화되는 경우 (보통 1~2주 내 증상이 완화되며 증상이 악화되거나 복용 2주 경과 후에도 증상이 지속될 경우 의사와 상담하십시오. 최대 3개월까지 복용할 수 있습니다.)

6. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

- 1) 복용을 잊은 경우 부족한 양을 보충하지 않고 평소와 같은 시간에 복용하십시오.
- 2) 운전 및 기계 사용 능력에 미치는 영향에 대한 연구는 수행되지 않았습니다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 이 약은 어린이의 시야와 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 빛으로부터 보호하기 위해 외부 상자에 보관하십시오.
- 3) 포장에 기재된 사용기간이 지난 후에는 사용하지 마십시오.

[저장방법]

기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

연질캡슐이 녹거나 변형될 수 있으므로 직사광선 및 고온 다습한 곳을 피하여 보관하시기 바랍니다.

[포장단위]

30캡슐/상자(10캡슐/PTP X 3)

구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품 101

제조회사:



종근당



제조사(전공정): 코스맥스파마(주)

충청북도 제천시 바이오밸리3로 30 일부

충청남도 천안시 서북구 성거읍 망향로 797-48
구입처문의 및 소비자상담실: 080-6776-080(수신자 부담)
제품상세정보: www.ckdpharm.com 참조

※ 제품 사용 후 이상반응(부작용)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

이 첨부문서 작성일자(2025.07.30)이후 변경된 내용은 종근당 인터넷 홈페이지(www.ckdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.