

25x25

대장검사 시의 전처치용 장세척제

엑스팡정

(피코셀페이트나트륨수화물·황산칼륨·황산마그네슘수화물·시메티콘)

전문의약품

■원료약품 그 및 분량 1정(1,293mg) 중

·유효성분 : 피코셀페이트나트륨수화물(USP) 1mg
황산칼륨(KP) 313mg
황산마그네슘수화물(KP) 1100mg(건조물로서 858mg)
시메티콘(별규) 16mg

·기타첨가제 : 마크로골·폴리비닐알코올그래프티드공중합체, 벤조산나트륨, 코포비돈, 포비돈, 피로아황산나트륨

■성상 흰색 내지 미백색의 장방형 필름코팅정

■효능·효과 대장(천, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척

■용법·용량

성인에서 아래와 같이 분할 투여방법으로 복용한다.

1) 검사전날

검사 전날 이른 저녁에 이 약 10정을 425mL의 물과 함께 복용하고, 그 후 1시간동안 물 425mL를 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 물 425mL를 두 차례 더 복용한다. 적어도 검사 2시간 전 도는 의사가 지시한 시간까지 이 약 복용 및 추가 설취를 완료한다.

■사용상의 주의사항

1. 다음의 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대해 과민반응이 있는 환자 2) 위장관 폐색 또는 천공이 있거나 의심되는 환자, 위장장애 환자, 위장관 궤양 환자 3) 경 폐색 환자, 독성결장염, 독성거대결장증, 활동성 염증성 장질환 환자 4) 중증의 신장애 환자(사구체 여과율이 30mL/min/1.73m² 미만인 환자, 혈장마그네슘 속적이 발생할 수 있다.) 5) 중증 탈수 환자 6) 복수 환자 7) 울혈성심부전 환자 8) 구역 및 구토가 있는 환자 9) 외과 수술이 필요한 급성복부 상태(급성 중수염) 10) 황문근 용해증 환자 11) 과마그네슘혈증 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, 심질환 환자(4. ‘일반적 주의’ 5) 참조) 4) 신기능 장애 또는 신장기능에 영향을 미칠 수 있는 약제 병용 환자(4. ‘일반적 주의’ 6) 참조) 5) 대장 점막 궤양 및 허혈성 대장염 환자 (4. ‘일반적 주의’ 7) 참조), 심한 복부팽만감이나 복통을 호소하는 환자, 과민성대장증후군 환자(복통, 복부팽만이 나타날 수 있다.), 최근 위장관 수술을 받은 환자 6) 구토반사 장애 환자, 의식이 혼미한 환자, 코위영양관으로 이 약을 투여하는 환자 등 폐흡인이 일어나기 쉬운 환자, 흡인 또는 역류 경향이 있는 환자, 급성 중증 염증질환 환자, 연하곤란 환자 7) 요분증 환자 8) 고령자, 식약자 9) 수분 또는 전해질 균형에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하는 환자(이노제, 코르티코스테로이드, 리튬) 10) 저칼륨혈증의 위험이 있는 환자(수분 및 전해질이 적절하게 섭취되지 못하여 저나트륨혈증이 발생한다) 즉시 수분 및 전해질을 복구 조치를 취한다.) 11) 피로아황산나트륨이 함유되어 있으므로 아황산이나필박시와 같은 알레르기 반응을 일으킬 수 있으며, 일부 감수 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

3. 이상반응

대장내시경 검사 시의 전처치용 장세척을 위한 자를 대상으로 진행된 3상 임상시험에서 총 239명(이 약 투여 121명, 활성 대조약 118명)을 대상으로 이 약과 활성대조약(무수황산마그네슘, 황산칼륨, 무수황산나트륨, 시메티콘 정제)을 대조로 하여 임상시험을 진행하였다. 검사 전날과 당일에 이 약 10정 또는 대조약 14정을 투여 받은 후 인과관찰과 상관없이 전체 투여군에서 발생한 이상반응은 이 약에서 21건, 대조약에서 29건이었다. 흔하게(≥1/100, <1/10) 보고된 반응은 이 약에서 결장염(4.96%), 위염(2.48%), 만성위염, 미란성위염, 십이지장염(1.65%)이었으며, 대조약에서 결장염, 만성위염 및 구토(4.24%), 미란성위염(2.54%), 십이지장염 및 장염(1.69%)이었다. 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응(ADR)은 이 약에서 보고되지 않았다.

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 의식소실 등이 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. 삼한제 함유제 복용환자, 벤조디아제핀계 약물 복용을 중단한 환자, 알코올을 금단한지, 저나트륨혈증 환자 또는 의식되는 환자인 경우 이러한 발작의 위험이 증가될 수 있다. 4) 이 약은 일시적으로 요산의 상성을 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(이노제, 안지오텐변환효소 저해제, 안지오텐신 수용체 차단제, 비스테로이드성소염제 등)을 복용하고 있는 환자의 경우 신중히 투여하여야 한다. 이러한 환자에서 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 아프타상 궤양을 유발할 수 있으며, 심각한 경우 입안이 필요한 허혈성 대장염이 보고된 바 있다. 자극성 하제와 동시 복용할 경우 이러한 위험을 증가시킨다. 염증성 장질환(IBD)으로 알려져 있거나 의심환자에서 내시경 결과를 해석할 때 검사 전에 복용한 하제로 인한 점막 궤양을 고려해야 한다.

8) 위장관 폐색 또는 천공이 의심되는 경우 진단을 통해 이러한 환자에서 투여되지 않도록 한다. 심각한 활동성 궤양성 대장염 환자의 경우 신중히 투여하도록 한다. 9) 개복 대장 수술 전 장세척에 대한 임상적 이익이 증명되지 않았기 때문에, 대장 수술 전에는 치료의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 신중하게 투여한다. 10) 이 약은 통상적인 하제로 사용할 수 없다. 11) 장기적으로 투여하는 경우 약제의 흡수에 영향을 줄 수 있으므로 주의하여 투여해야 한다(이전에 항비전증약으로 조절되던 뇌전증환자에서 피코셀페이트나트륨수화물 등을 함유한 하제 투여후 발작이 보고되었다.) 12) 장기간 치는 수분 및 전해질 불균형의 위험을 증가시킬 수 있으므로, 장세척 시간은 24시간을 초과해서는 안 된다. 13) 환자의 내약성을 위하여 병에 들어 있는 정제(10정)를 물과 함께(425mL) 복용하고 추가로 물을 섭취하여야 한다. 정해진 물의 양보다 적게 복용할 경우 구역, 구토, 탈수 및 전해질 이상이 나타날 수 있는 위험이 증가한다. 14) 검사 전날에는 가벼운 아침 식사를 하거나, 맑은 액체만 복용한다. 검사 당일에는 검사 전까지 맑은 액체만 복용해야 한다. 15) 이 약은 대장 내시경 검사 시 장내 기포제거를 위한 시메티콘 성분이 포함(320 mg/20정)되어 있다. 16) 이 약이 온전이나 기계조작에 영향을 미치는지의 여부는 알려져 있지 않다.

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. 특히 치료영역이 좁거나 반감기가 짧은 약물의 경우 영향을 받을 수 있다. 3) 이 약과 자극성 완하제 병용 시 점막 궤양이나 허혈성 대장염 위험성이 증가할 수 있다. 이 약 투여중에는 자극성 완하제(예: 비사그릴, 피코셀페이트나트륨 등) 사용을 피해야 한다. 4) 이 약에 포함된 마그네슘은 칼레리트 반응을 일으키므로 테트라사이클린 및 플루오로퀴놀론계 항생제, 철, 디곡신, 클로르프로마진, 페니실린은 이 약 투여 최소 2시간 전 또는 6시간 이후 복용한다. 5) 이 약은 부피형성하제에 의해 효과가 감소된다.

6. 임신부 및 수유부 등에 대한 투여

1) 이 약에 대한 기형 발생 영향에 대한 동물 시험은 수행되지 않았으며, 이 약의 투여로 여성의 생식 또는 임부에 투여 시 태아에 미치는 영향은 알려지지 않았다. 이 약은 진단상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 임신부에게 투여한다.

2) 이 약이 사람의 유즙으로 분비되지 않거나 분비된 양이 적은 약물이 유즙으로 분비되기 때문에 이 약을 수유부에 투여 시 주의를 기울인다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약으로 연구된 임상시험에서 65세 이상의 고령 환자에 투여되었으며 젊은 환자와 비교하여 유효성 및 안전성에 차이가 나타나지 않았다.

9. 과량투여시의 처리

과량투여시 다음 장애의 증상 및 징후와 함께 탈수, 혈액량 감소 및 저나트륨 혈증, 저칼륨혈증을 비롯한 중증 전해질 이상을 초래할 수 있다. 과량을 복용한 환자는 주의있게 모니터링하고, 안정될 때까지 병명증 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) 약리작용 정보

1) 황산칼륨, 황산마그네슘수화물 : 주성분인 황산칼륨과 황산마그네슘수화물은 삼투압성 완하제로서, 장관 내 삼투압을 높여 대변의 연화 및 장내 부피를 늘림으로써 배변을 유도하여 대장 세척 효과를 나타낸다. 2) 피코셀페이트나트륨수화물 : 대장에 존재하는 세균에 의해 활성제로 대사되어 대장의 연동운동 항진 및 물 흡수 저해를 통해 완하작용을 일으킨다. 3) 시메티콘 : 디메틸폴리실록산 및 실리카겔의 화학적 혼합물로서, 경구 투여 시 위장관 내 기포의 부착력을 감소시켜 기포를 제거한다.

2) 임상시험 정보

대장 내시경 검사 시 전처치용 장세척이 필요한 성인 240명을 대상으로, 전향적, 무작위배정, 단일눈가림, 평행, 다기관, 활성약 대조, 비열등성 3상 임상시험을 수행하여, 이 약(피코셀페이트나트륨 0.02g, 황산칼륨 6.26g, 황산마그네슘수화물 22g, 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 투여하였다.

1차 유효성 평가변수는 PPS(Per Protocol Set)군에서 독립평가자에 의해 평가된 대장정결 효과의 성공 비율(Harefield 정결도 척도 상 A 또는 B로 평가된 시험대상자의 비율)로 정의하였다. 시험 결과 이 약 투여군에서는 97.46%, 대조군에서는 100.00%로 확인하였다. 이 성공 비율에 대한 차이를 통계처리하여 시험약의 대조약 대비 대장 정결효과를 입증하였다.

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

구분	이약 (N=118)	대조약 (N=115)
성공 (Successful Cleansing)	115명(97.46%)	115명(100.00%)
실패 (Unsuccessful Cleansing)	3명(2.54%)	0명 (0.00%)
N=관찰된 시험대상자 수(PPS)		

또한, 2차 평가변수인 거품저수 상 잔여 거품을 가진 시험 대상자의 비율은 이 약 투여군에서 0.00% (0/118명), 대조군에서 0.00%(0/115명)로 균간 거품 저수 발생 비율에 대하여 차이를 보이지 않았다.

■포장단위 20정/병

■저장방법 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

※ 본 의약품은 KGMP 적격업체에서 생산하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국 및 의약품 판매자를 통하여 교환하여 드려야 하며, 공정거래위원회고시 ‘소비자 분쟁 해결 기준’에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다. 제품의 용어설명 및 기타 자세한 제품정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr/>) 의약품 등 검색을 참조하시기 바랍니다. ※ 제품의 효과적인 사용을 위해 첨부문서를 주의 깊게 읽어주시고, 첨부문서는 의약품과 함께 보관하여 주십시오. ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청: 한국약물안전관리원(1644-6223, 14-3330)

소비자상담전화 : 080-861-8282

최종개정연월일 : 2026.05.13

V0

【제조자】(주)비존제약 경기도 화성시 만세구 항남읍 제곡공단2길 34-40

【제조외의자】(주)비존 충청남도 천안시 서북구 백석공단1로47

【판매자】

Firson

서울시 금천구 두산로70, 4타워 2202호

(주)퍼슨헬스케어

환자용 사용설명서

[제품명] 엑스팜정

[원료약품 및 분량] 1정 중

· 피코셀페이트나트륨수화물	1.0mg	· 황산칼륨	313.0mg
· 황산마그네슘수화물	1,100.0mg	· 시메티콘	16.0mg
(건조물로서 858.0mg)			

[효능·효과] 대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척

본 설명서는 엑스팜정을 처방받으신 환자 및 보호자분에게 제공되는 자료이며, 본 설명서의 내용이 의사의 소견이나 치료를 대체할 수 없습니다. 이 약을 복용하시기 전 의사, 약사, 간호사 등 전문가에게 복용지도를 받으시고 아래의 내용을 확인하여 주십시오. 또한 부작용이 나타나는 경우에는 담당의사나 약사에게 문의하시기 바랍니다.

1. 이 약은 어떤 제품인가요?

엑스팜정은 대장내시경이나 X선 검사 전에 장내 내용물을 깨끗하게 비우기 위해 복용하는 의약품으로, 장이 깨끗하게 세척되어야 검사를 보다 정확하고 안전하게 진행할 수 있습니다.

2. 이 약을 드시기 전 확인하세요!

복용 금지 환자: 이러한 분들은 이 약을 복용하지 마십시오.

- 이 약 및 이 약의 구성성분에 대해 과민반응이 있는 환자
 - 위장관 폐색 또는 천공이 있거나 의심되는 환자, 위정체 환자, 위장관 궤양 환자, 장폐색 및 독성결장염, 독성거대결장증, 활동성 염증성 장질환 환자, 복수 환자, 구역 및 구토가 있는 환자, 외과 수술이 필요한 급성복부 상태(급성 충수염)
 - 기타: 중증 탈수환자, 중증의 신장에 환자, 과마그네슘혈증 환자, 유헤성 심부전 환자, 횡문근 용해증 환자
- 신중 투여 대상: 이러한 분들은 전문의와의 상담 및 모니터링이 필요할 수 있으므로, 아래와 같은 질환이나 상태가 있으시다면 복용 전 반드시 의료진에게 알려주시기 바랍니다.

- 고령자, 쇠약자
- 구토반사장애 환자, 의식이 혼미한 환자, 코위영양관으로 이 약을 투여하는 환자 등 폐흡인이 일어나기 쉬운 환자, 흡인 또는 역류 경향이 있는 환자, 급성 중증 염증질환 환자, 연하곤란 환자
- 심한 복부팽만감이나 복통을 호소하는 환자, 과민성대장증후군 환자
- 대장 점막 궤양 또는 허혈성 대장염 환자
- 최근 위장관 수술을 받은 환자
- 수분 또는 전해질 균형에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용 중인 환자
- 중증의 체액 및 혈청화학 검사치 이상 환자, 저칼륨혈증의 위험이 있는 환자
- 신기능 장애 또는 신장기능에 영향을 미칠 수 있는 약물 병용 환자
- 발작의 병력이 있거나 발작 위험이 높은 환자
- 부정맥 위험이 있는 환자, 심질환 환자
- 요붕증 환자
- 천식 환자 또는 아황산염 과민반응 병력이 있는 환자

3. 이 약을 어떻게 복용하여야 하나요?

이 약을 복용하는 경우에는 별도로 제공되는 복용안내문(조제방법 및 복용방법)을 확인하시어 정확하게 복용하십시오. 특히, 고령자는 일반적으로 생리기능이 저하되어 있을 수 있으므로 정해진 복용방법과 수분 섭취에 대한 안내를 정확히 지켜주시기 바랍니다.

4. 이 약의 가능한 부작용은 무엇인가요?

엑스팜정 복용 이후 다음과 같은 증상이 나타날 수 있습니다. 아래와 같은 부작용 증상이 지속되거나 심해지면 의료진과 상담하십시오.

- 설사, 구역(메스꺼움), 구토 - 탈수 증상: 심한 두통, 오한 등
- 전해질 이상: 갈증, 구토, 식욕부진 등

5. 임신부나 수유부가 이 약을 사용해도 되나요?

임부 또는 수유부에 대한 이 약의 안전성이 확립되지 않았으므로, 진단상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 투여 합니다. 임신부 또는 수유부가 이 약을 복용하시는 경우에는 의료진의 처방 및 지시에 따라 복용하십시오.

6. 이 약의 일반적 정보

- 이 약은 의사로부터 처방받은 경우 외에는 복용해서는 안 되며, 처방받은 사람 이외에 다른 사람이 복용해서는 안 됩니다.
 - 후추에 다시 읽어 보아야 할 필요가 있을 수 있으므로, 본 설명서를 잘 보관해두십시오.
 - 본 설명서에 기술되어 있지 않은 부작용을 포함해 어떤 이상반응이라도 담당의사 또는 약사에게 알려십시오.
 - 이 약을 가정용 폐기물로 폐기 처리해서는 안 됩니다. 더 이상 필요하지 않은 경우 의약품 처리방법을 약사에게 문의하십시오.
- 이와 같은 조치가 환경보호에 도움이 될 것입니다.
- 이외에 추가적으로 궁금한 점이 있는 경우, 담당 의사 또는 약사에게 문의하시기 바랍니다.

7. 이 약의 성분은 다음과 같습니다.

- 주성분: 피코셀페이트나트륨수화물, 황산칼륨, 황산마그네슘 수화물, 시메티콘
- 첨가제: 마크로골 · 폴리비닐알코올그래프티드공중합체, 벤조산나트륨, 코포비돈, 포비돈, 피로아황산나트륨

8. 품목허가권자 정보

- 회사명: (주)퍼슨
- 소비자상담전화: 080-861-8282
- 주소: 충청남도 천안시 서북구 백석공단1로47
- 홈페이지: <https://www.firson.co.kr>

이 환자용 사용설명서는 엑스팜정에 관한 주요 정보를 요약한 설명 자료입니다. 좀 더 자세한 정보를 원하시면 의사나 약사에게 문의하시거나, 첨부문서를 참조하시기 바랍니다. 다른 문헌사항이나 추가 정보가 필요하시면 [허가권자] (주)퍼슨 인터넷 홈페이지(<https://www.firson.co.kr>) 또는 [판매자] (주) 퍼슨헬스케어 인터넷 홈페이지(<https://www.firsonhealthcare.com>) 혹은 소비자 상담전화(080-861-8282)를 통해 연락 주십시오. 부작용이 발생하는 경우 웹사이트(<http://www.drugsafe.or.kr>) 또는 전화번호(1644-6223, 14-3330)를 통해 한국의약품안전관리원에 보고할 수 있으며, (주)퍼슨 소비자 상담전화를 통해서도 부작용을 보고하실 수 있습니다.

문서작성일 2026.05.13

이 환자용 사용설명서는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다