

전문의약품

분류번호: 399 (따로 분류되지 않는 대사성 의약품)

원료약품의 분량 (100mL중)

락툴로오스농축물 (USP) 134.0g

(락툴로오스로서 67g)

성상

이 약은 무색 또는 황갈색의 투명한 점조성이 있는 액체입니다.

효능·효과

만성 문맥계 뇌증(Chronic PSE)에 있어서의 간성혼수의 치료 및 예방

저장방법 :

기밀용기, 2~30℃에서 보관 (열리지 마십시오.)



※ 5020628-2151104

간성혼수 예방치료제

모니락®

시럽

(락툴로오스농축물)

500mL

ILDONG

용법·용량 : ○만성 문맥계 뇌증에 있어서의 간성혼수 -초회량 : 1회 30~50mL 씩 1일 3회 경구투여합니다. -유지량 : 하루 2~3회 이상의 연변을 하지 않도록 개인에 따라 조절합니다. -최소량 : 1일 25mL를 투여합니다. ○간성혼수의 예방 -초회량 : 1회 25mL씩 1일 3회 경구투여합니다. -유지량 : 하루 2~3회 이상의 연변을 하지 않도록 개인에 따라 조절합니다. 증상에 따라 적절한 증감합니다. **사용상의 주의사항** 1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오. 1)염증성 대장 질환 환자(궤양성 대장염, 크론병) 2)위장관 폐색 환자 3)원인불명의 복통 환자 4)저칼락토스 식이요법(갈락토스 혈증) 환자 5)유당 불내성 환자 6)이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자 2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오. 1)당뇨병 환자에 이 약은 갈락토스(14.67g/100mL 이하)와 락토스(8g/100mL 이하)를 함유하고 있습니다.] 2)과당 불내성 환자, 포도당·갈락토스 흡수장애 증후군 환자 3)체액 및 전해질 불균형 환자 4)급성 위염 환자 5)임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부 6)영·유아 및 소아 7)고령자 3. **이상반응** 1)소화기계 : 트림, 경련성 복부불쾌감, 설사, 때때로 복명, 복부팽만감, 복통, 식욕부진, 구역, 구토가 나타날 수 있습니다. 2)장기 또는 과량투여 시, 체액 손실 및 저칼륨혈증, 고나트륨혈증 등의 전해질 이상이 나타날 수 있습니다. 4. **일반적 주의** 1)장기 또는 과량투여 시 배변반사작용의 정상적인 기능이 약물에만 의존하는 증상이 나타날 수 있으므로 주의합니다. 2)문맥계 뇌질환치료 초기에 기타 하제를 투여하지 않습니다. 3)문맥계 뇌질환치료 시 전해질장애(저칼륨증)와 같은 합병증을 수반한 간장질환이 있을 수 있으므로 주의합니다. 4)땀은 번 또는 설사가 일어날 경우는 감량 또는 투여를 중지합니다. 5)이 약을 투여한 환자가 직장경 검사나 결장내시경 검사 과정 중에 전기 소작을 받을 때에 장내에 고농도의 수소 가스가 존재하면 전기화염으로 인하여 폭발의 위험성이 있습니다. 따라서 비발효성 액으로 완전하게 장세척을 한 다음에 검사를 실시하도록 합니다. 5. **상호작용** 1)아카보스 등의 α -글리코시다아제 저해제와 병용투여 시 소화기계 이상반응이 증강될 수 있습니다. 2)광범위 항균 스펙트럼 항생제와 병용투여 시 이 약을 분해시키는 장내 세균총의 감소로 이 약의 효능이 감소될 수 있습니다. 3)이노제, 코르티코이드, 임포테리신 B와 병용투여 시 칼륨 손실 작용 및 독성이 증강될 수 있습니다. 4)강심배당체와 병용투여 시, 칼륨 손실에 의해 강심배당체의 독성이 증강될 수 있습니다. 5)사립과 쥐를 대상으로 한 예비 연구 결과에서 제산제를 이 약과 병용투여할 경우 이 약의 효능이 감소되어 필요한 만큼 결장 pH 감소가 이루어지지 않을 수 있으므로 병용투여 시 이를 고려하여야 합니다. 6. **임부 및 수유부에 대한 투여** 1)임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다. 2)이 약이 모유로 이행되는지는 알려져 있지 않으므로 수유부에는 신중히 투여합니다. 7. **고령자에 대한 투여** 1)고령자는 생리 기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 소량으로부터 투여를 개시하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다. 2)고령 환자가 6개월 이상 이 약을 투여하는 경우 정기적으로 혈청 전해질(칼륨, 염소, 이산화탄소) 수치를 측정하도록 합니다. 8. **소아에 대한 투여** 1)소아에 이 약을 장기투여 시 충치 발생의 가능성이 증가하므로 환자에게 치위생에 특히 주의하도록 지시합니다. 2)영·유아 및 소아에 이 약을 투여할 경우 배변반사작용의 정상적인 기능을 저해할 수 있으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다. 9. **과량투여시의 처치** : 복부 경련, 설사 및 전해질 손실이 나타날 수 있으므로 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 전해질 보충 등 적절한 처치를 합니다.

○ 이 제품은 공정거래위원회고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

○ 이 문안은 2015년 11월 4일자로 작성되었으며 이 후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다. 소비자상담실 : (전화)080-022-1010(수신자부담)

제조사:

이니스트바이오제약(주)

경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 34-40

제조의뢰자:

일동제약주식회사

본사 : 서울특별시 서초구 바우포로27길 2

공장 : 경기도 안성시 공단로 25