



* 의약품 사용하기 전 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

전문의약품

포리부틴® 서방정

(트리메부틴말레산염)

PR00001-2021-1

[원료약품의 분량] 1정 중

유효성분 : 트리메부틴말레산염(KP)300mg

첨가제(동물유래) : 유당수화물(소의 젖)

첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파드라이퀼렉스 (OY-S-29049), 이산화규소, 타르타르산, 포비돈, 히프로멜로오스

[성 상]

흰색의 장방형 필름코팅정제

[효능·효과]

위·식도역류 및 열공헤르니아(탈장), 위·십이지장궤양 등에 수반되는 동통(통증), 소화불량, 구역, 구토, 기능적결장질환(과민성대장염, 경련성결장), 유소아의 습관성 구토, 비감염성의 장관통과기능장애(설사, 변비), 소화관 수술 후의 장폐색(창자막힘), 엑스선(내시경)검사시의 유문 및 결장경련의 완화

[용법·용량]

1일 2회, 1회 1정 공복(빈 속) 시 복용

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음의 경우에는 신중히 투여할 것

동물시험에서 최기형성(기형유발성)은 없었으나 임신중 사용에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임신 후 첫 3개월 동안 및 수유기 때의 투여는 피하는 것이 바람직하다.

3. 이상반응

드물게 피로감, 열작감이나 한기, 가벼운 설사, 구역, 구토, 변비, 소화장애 및 약간의 최면상태, 경미한(가벼운) 현기증(어지러움)이 나타날 수 있다.

[포장단위] 30정(병), 100정(병)

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간] 제조일로부터 24개월

* 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

* 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말고, 뚜껑을 꼭 닫아서 보관하십시오.

* 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마시기 바랍니다.

* 제품 취급 시 포장재(용기)에 의해 상처를 입을 수 있으니 주의하시기 바랍니다.

* 습도가 높은 곳에서는 정제가 녹을 수 있으니 건조한 곳에 보관하십시오.

* 이 첨부문서 작성(개정)일 이후 변경된 내용은 다음에서 확인하실 수 있습니다.

• 소비자상담전화 : 080-520-3131

• 홈페이지 : www.samil-pharm.com 또는

의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)

* 부작용보고 및 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

[변질·변패 되었거나 사용기한이 경과한 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다.]

첨부문서 작성(개정)일 : 2021년 7월 13일

제조판매원

삼일제약(주)

경기도 안산시 단원구 산단로 216(원시동)

