



17965

I FPA R15

전문의약품

분류번호:399

경구용 단백분해효소저해제
일성 **호이판**® 정
(카모스타트메실산염)

■ 원료약품 및 그 분량: 1정 중

- 유효성분: 카모스타트메실산염(JP) 100mg
- 첨가제(동물유래): 유당수화물(소, 유정)
- 기타 첨가제: 스테아르산마그네슘, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 폴리옥시에틸렌(105)·폴리옥시프로필렌(5) 글리콜, 히드록시프로필셀룰로오스

■ 성상

흰색 ~ 황백색의 필름 코팅정제

■ 효능·효과

1. 단백분해 효소(트립신, 칼리크레인, 플라스민 등)의 일탈에 의한 만성췌장염의 급성증상의 완화
2. 위절제 수술 후 역류성 식도염

■ 용법·용량

1. 만성췌장염
성인: 카모스타트메실산염로서 1회 200mg을 1일 3회 경구투여 한다.
2. 위절제 수술 후 역류성 식도염
성인: 이 약으로서 1회 100mg을 1일 3회 투여한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 위액흡인, 절식, 절음 등의 식사제한을 필요로 하는 중증 환자
 - 2) 위액의 역류에 의한 수술 후 역류성 식도염 환자(이 약의 효과를 기대할 수 없다.)
 - 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
2. 다음의 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
 - 2) 소아
 - 3) 고령자
3. 이상반응
 - 1) 혈액계: 호산구 증가, 드물게 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나면 감람 또는 투여를 중지한다.
 - 2) 과민반응: 때때로 발진, 가려움 등의 과민증상이 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
 - 3) 소화기계: 때때로 식욕부진, 구역, 구갈, 복통, 복부불쾌감, 복부팽만감, 설사, 드물게 구토, 가슴쓰림, 변비 등이 나타날 수 있다.
 - 4) 간장: 때때로 AST, ALT 수치의 상승, 간기능 이상이 나타날 수 있다.
 - 5) 신장: 드물게 BUN, 크레아티닌 상승이 나타날 수 있다.
 - 6) 기타: 때때로 부종, 드물게 저혈당, 고칼륨혈증이 나타날 수 있다.
4. 일반적 주의
이 약으로 증상의 개선이 보이지 않는 경우에는 장기간 투여하지 않는다.
5. 임부에 대한 투여
인체 투여량의 40배(400mg/Kg/1일) 이상을 투여한 동물실험에서 태자 체중의 억제와 보고되었으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 대량투여를 피한다.
6. 소아에 대한 투여
저체중 출생아, 신생아, 유아, 또는 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다.).
7. 고령자에 대한 투여
고령자에 이 약을 투여하면 성인에 비해 이상반응이 더 심하게 나타날 수 있다.
8. 보관 및 취급상의 주의사항
배합주의: 올메살탐메독소일 제제와 병용 처방되어 동일 약포지에 담겨 조제할 때, 이 약의 변색이 일어날 수 있으므로, 다른 약포지에 담아 조제하도록 한다.

■ 포장단위: 100T/병, 100정(10정/PTP x 10)

■ 저장방법: 밀폐용기, 실온(1~30°C)보관

■ 제조자/판매자: 일성신약(주), 경기도 안산시 단원구 산단로 349

- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- ※ 첨부문서에 기재되어 있지 않은 부작용이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 알려십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 경과한 의약품은 사용하지 마십시오.
- ※ 본 의약품은 KGMP(의약품 제조 및 품질관리 기준)에 의하여 엄격한 관리를 필한 제품입니다.
만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품이 발견된 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 이 첨부문서의 최종 개정 연월일 이후 변경된 내용은 www.ilsung-ph.co.kr 이나 소비자 상담실(수신자 부담) 080-211-0003를 통해 확인할 수 있습니다.

최종 개정 연월일: 2016. 8. 18

제조사/판매자
일성신약(주)
www.ilsung-ph.co.kr

원료공급/기술제휴
ONO ONO PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Osaka, Japan