

급성세균성설사

레피즈TM 캡슐 (니푸록사지드)

RapizTM Cap.(Nifuroxazide)

일반의약품

분류번호 239

KGMP

적격업체제품

■원료약품의분량 : 1캡슐 중

니푸록사지드(KP) 200mg

첨가제(타르색소) : 황색5호, 황색203호

■성상 : 밝은 황색의 분말이 충전된 상 · 하부 황색의 캡슐제

■효능 · 효과 : 급성 세균성 설사

■용법 · 용량

성인 : 니푸록사지드로서 1회 200 mg을 1일 4회 복용한다.

3일 이상 복용하지 않는다. 복용 기간 동안 수분을 공급하고 설사의 심각도, 환자의 나이와 상태에 따라 수분의 정도와 공급방법을 조절한다.

■사용상의 주의사항

1. 경고

심하고 지속적인 설사, 구토 혹은 먹는 것을 거부하는 경우에는 정맥 수분 보충을 고려해야 한다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

1) 이 약 및 이 약의 유도체 또는 구성성분에 과민반응이 있는 사람

2) 15세 이하의 소아

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.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

설사 중 생야채, 과일, 녹색채소, 매운 음식과 얼린 음식 및 음료를 피하고 가능한 익힌 음식(고기, 쌀)을 섭취한다.

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

1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 : 동물실험에서 어떠한 기형발생도 발견되지 않았다. 동물에서 이러한 효과가 없으므로 사람에서의 기형효과는 기대되지 않는다. 임상적 이용에서 임신 기간 동안 사용하였을 때 이 약의 기형성 혹은 태아독성 효과를 평가하기 위한 충분히 상관성 있는 자료는 없다. 따라서 이 약은 치료상의 유익성이 사람에 미치는 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 주의 깊게 투여한다(현재까지 사람에서 기형을 초래하는 물질들은 잘 수행된 2종의 동물실험을 통해서 기형발생이 입증되어 왔다).

2) 수유부 : 이 약물로 단기간 치료를 받은 경우에는 수유가 가능하다.

3) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여할 것.

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 피부발진, 두드러기, 혈관부종, 아나필락시스쇼크 같은 알레르기반응이 나타날 경우

2) 치료 후 2일이 지난 후에도 설사가 지속된다면 치료를 재검토해야 하고, 경구 혹은 정맥 수분보충을 고려해야 한다.

6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 설사로 인한 전해질 손실을 보상하기 위해 설탕이나 염분이 풍부한 음료로 수분을 보충해야 한다(성인의 경우 평균 물 2L 정도).

2) 과다복용 : 이 약에 대한 과다복용 자료는 없다. 이 약을 과다복용하였을 경우, 환자의 증세를 잘 관찰하며 대증요법을 수행해야 한다.

3) 침습의 임상증상을 수반하는 감염성 설사의 경우 일반적으로 항생물질투여를 고려한다.

4) 이 약물은 운전 또는 기계조작을 하는데 영향을 주지 않는다.

7. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

2) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

3) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것.

■저장방법 : 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

■포장단위 : 10캡슐

※ 주의

1. 허가된 효능 · 효과와 다른 용도로 사용하지 마십시오.

2. 유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

3. 의약품용 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.

4. 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.

5. PTP포장을 개봉하여 복용시 가끔 캡슐제에 포장물이 같이 따라오는 경우가 있으니 복용시 캡슐제에 포장물이 있는지 꼭 확인하시고 복용하십시오.

※ 만약 구입시 사용기한 또는 유효기간이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되었거나 손상된 의약품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2015년 11월 26일)이후 변경된 내용은

홈페이지(www.samjinpharm.co.kr)나 소비자 상담실(수신자부담 전화 080-082-1234)을 통해 알 수 있습니다.

※ 제품의 사용기한은 제품포장에 따로 표기되어 있습니다.



제조판매원

삼진제약주식회사

본 사 : 서울특별시 마포구 와우산로 121 (서교동)

공 장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 52

☎ : 본사(02)3140-0700, 공장(031) 353-1712/6