

071917

정장·지사제 에세푸를® 캡슐 (니푸록사지드)

• 이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의깊게 읽어보시고, 첨부문서는 항상 약과 함께 보관 하시기 바랍니다.

에세푸를® 캡슐은 프랑스의 Sanofi-Aventis사가 개발한 지사제로, 여러 임상시험에 의해 그 효과와 안전성이 인정되어 약 30개국에서 처방, 사용되고 있습니다. 에세푸를® 캡슐은 장질환을 일으키는 그람 양성균 및 그람 음성균에 광범위한 항균 작용을 나타내어 설사를 신속히 멈추게 할 뿐만 아니라, 다른 약과의 교차내성이 없고 내약성(약에 대한 내성)이 좋은 특징을 가지고 있습니다.

【일료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

유효성분 : 니푸록사지드(BP) 200.0mg

첨가제(타르색소) : 황색 5호, 황색 233호

기타 첨가제 : 경질캡슐(황색), 백당, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분

【성상】 불투명한 황색의 캡슐내에 밝은 황색의 분말이 들어있다.

【약리작용】 니푸록사지드는 장내 정상 세균총(세균집단)은 파괴하지 않으면서 설사의 주원인(E. Coli, Shigella, Salmonella, Staphylococci, Enterococci 등)에 대하여 정균작용(Bacteriostatic activity) 및 살균작용(Bactericidal activity)을 나타내며, 혈관내로 흡수되지 않고 장관내에서만 약리작용이 발휘되므로 전신적인 부작용을 나타내지 않습니다.

【효능·효과】 급성 세균성 설사

【용법·용량】 성인 : 니푸록사지드로서 1회 200mg 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 유도제 또는 구성성분에 과민반응이 있는 사람 2) 15세 이하의 소아
3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것. / 설사 중 생아채, 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, 치과 의사, 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 충분한 상관성 있는 자료는 없다. 따라서 이 약은 치료상의 유익성이 사람에 미치는 위험성을 상회(우돌)한다고 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(산셴셀로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 일레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여할 것.
5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것. / 1) 피부발진, 두드러기, 혈관부종(부기), 아나필락시스쇼크(과민성 쇼크) 같은 알레르기반응이 나타날 경우 2) 치료 후 2일이 지난 후에도 설사가 지속된다면 치료를 재검토해야 하고, 경구 혹은 정맥수분보충을 고려해야 한다.
6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항 / 1) 설사시 인한 전해질 손실을 보충하기 위해 설염이나 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 대증요법(증상별로 치료하는 방법)을 수행해야 한다. 3) 침습의 임상증상을 수반하는 감염성 설사의 경우 일반적으로 항생물질투여를 고려한다. 4) 이 약물은 운전 또는 기계조작을 하는 데 영향을 주지 않는다.
7. 저장상의 주의사항 / 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것. 2) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 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.

【포장단위】 10캡슐/PTP, 300캡슐/병

【저장방법】 기밀용기, 실온보관

- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr>) → 의약품유해사례보고에 알려주도록 하십시오.
- ※ 온라인의약품안전관리원(<http://drug.mfds.go.kr>)의약품 정보 참조
- ※ 만일, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.

제조·판매
부광약품주식회사
경기도 안산시 단원구 능안로 47

기술제휴
sanofi aventis
France

국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통하료를 부담하는 소비자 상담실을 운영하고 있습니다. 제품 문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 지금 전화해 주십시오.

☎ 소비자 상담실 : TEL 080-933-2233 <http://www.bukwang.co.kr>

※ 이 첨부문서 작성일자(2017년 07월 19일) 이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.