

변비 치료제

신일 비사코딜 정

Bisacodyl 5mg

일반의약품

분류번호:238

변비는 소화기관의 질환뿐만 아니라 병약, 노화, 정신적 긴장 등 다양한 원인에 의해 장의 운동운동(궂물운동)이 둔화되어 변이 장에서 머무르게 되어 수분 또는 지방이 흡착됨으로써 변이 경화되며, 이로 인하여 배변의 횟수가 줄고 배변하기 힘들며 배변 후 잔변감을 느끼는 증상이 나타납니다.

신일 비사코딜정은 장관(창자)평활근 및 장관(창자)벽내에 산재되어 있는 신경종에 선택적으로 작용하여 장의 운동운동(궂물운동)을 촉진하여 변비 증상을 개선합니다.

【성분 · 함량】 (1정 중)

유효성분 : 비사코딜(Bisacodyl)(USP) 5mg

첨가제(타르색소) : 황색4호(타르트라진)

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소-우유), 젤라틴(소-가죽)

기타첨가제 : 디아세틸레이트도모노글리세리드, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 카르나우바남, 락크,

프로필렌글리콜, 히프로멜로오스프탈레이트

【성상】 노란색의 원형 상용성 필름코팅정

【약리작용 및 특징】

1. 자연스러운 변비치료제입니다.

장의 운동운동(궂물운동)을 정상화시켜 배변을 촉진시킴으로써 환자에게 무리를 주지 않고 자연스럽게 통변할 수 있도록 합니다.

2. 광범위하게 응용할 수 있습니다.

일반적인 급 · 만성 변비외에도 각종 원인의 변비, 수술 · 분만전후 또는 X-선 촬영시 장내변의 제거, 결장 조루술후의 분배설 촉진 등에 광범위하게 사용할 수 있습니다.

【효능 · 효과】 급만성 변비, 수술전후, 장내분변 제거, X-선 촬영시 장내분변 제거

【용법 · 용량】

· 성인 : 비사코딜로서 1일 1회 10 mg를 취침시에 복용합니다. 증상에 따라 1회량을 15 mg까지 증량(양)을 늘릴 수 있습니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 사람
- 2) 급성 복부(배부분) 질환(중수염, 장출혈, 궤양성 결장염, 급성 장염 등) 환자
- 3) 장마비, 장폐색(창자막힘증) 환자
- 4) 경련성 변비 환자
- 5) 심한 경결변(단단한 변) 환자
- 6) 항문 열창(꺾긴상처)이 있는 환자
- 7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 8) 수유부(모유로)의 이행여부가 확실치 않음)
- 9) 심한 탈수상태 환자
- 10) 복통, 구역, 구토 환자
- 11) 이 약은 유당수화물(젓당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose maldabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

이 약은 황색 4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여하십시오.

3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 마십시오.

- 1) 이노제나 부신피질호르몬제(전해질불균형의 위험을 증가시킬 수 있습니다. 전해질불균형은 감심배당체에 대한 감수성을 증가시킬 수 있습니다)
- 2) 다형성 심실빈맥을 초래하는 약물(심호작용을 일으킬 수 있습니다)
- 3) 제산제 또는 우유 섭취 후 1시간 이내에는 이 약을 복용하지 마십시오.

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

- 1) 소아 : 소아는 의사의 처방 없이 복용해서는 안 됩니다.
- 2) 고령자 : 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감령(줄임)하는 등 주의합니다.

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담시 가능한한 이 첨부 문서를 소지하십시오.

- 1) 혈관부종(부기), 아나필락시스 증상과 같은 과민반응
- 2) 경련이나 배아픔과 같은 복부(배부분)불쾌감
- 3) 설사, 구역, 구토, 배노감, 두통, 요통
- 4) 어지럼 또는/그리고 실신 : 이는 배변실신(또는 배변동작에 기인하는 실신)이거나 변비로 인한 통증에 대한 혈관 미주신경의 반응인 것으로 생각되며 이 약뿐만 아니라 다른 완하제에서도 나타날 수 있습니다.

6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 씹어서 복용하지 마십시오.
- 2) 자극성 완하제는 장기간 계속 사용시 약물에 대한 내성이 증가하고 변비가 악화될 수 있으므로 1주일 이상 계속 사용해서는 안됩니다. 만약 매일 변비약이 필요한 상태라면 원인을 조사하여야 합니다.
- 3) 이 약을 장기간 과도하게 사용하면 전해질불균형과 저칼륨혈증, 심한 과민성 대장증후군기능장애, 대장 흑색종이 나타날 수 있으며 오히려 만성변비가 생길 수 있습니다.
- 4) 과량복용시의 처치
 - (1) 증상 : 과량 복용 시 설사, 복부(배부분)경련과 칼륨이나 다른 전해질의 유의한 손실이 있을 수 있습니다. 만성적인 과량 복용으로 인해 만성적인 설사, 복통, 저칼륨혈증, 2차 과알도스테론혈증과 신장결석이 보고되었 습니다. 또, 만성적인 변비약의 남용과 관련하여 저칼륨 혈증에 의한 2차성 신세뇨관(신장세뇨관)손상, 대사성 알칼리혈증과 근육 약화가 나타날 수 있습니다.
 - (2) 치료 : 이 약의 복용 후 되도록 빠른 시간 안에 구토시키거나 위장세척을 하면 이 약의 흡수를 최소화하거나 방지할 수 있습니다. 수액대체요법과 전해질불균형의 교정이 필요할 수 있습니다. 특히 고령자나 소아에게는 더욱 그러합니다. 진정(경련완화)제의 투여가 어느 정도 유효할 수 있습니다.
- 5) 변비 치료를 위한 식품과 생활습관보조요법 : 섬유질이 풍부한 식품과 음료를 섭취해야 합니다.
- 6) 수술 전후 처치 및 장내 분변 제거를 필요로 하는 의학적 상태에서 진단과정의 준비를 위해 이 약을 사용 할 때에는 의뢰자의 감독 하에 투여해야 합니다.

7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 2) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용으로 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.
- 3) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관하십시오.

【저장방법 및 사용기간】 밀폐용기, 30℃ 이하 보관, 제조일로부터 3년

【포장단위】 1000정

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통과정중 변질, 변패 또는 오손된 제품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회고시 "소비자 분쟁해결기준"에 의거 소비자의 정당한 피해는 보상하여 드립니다.

※ 본 설명서 작성(개정)년월일 이후 변경된 내용은 아래 제품문의 및 홈페이지를 통하여 확인할 수 있습니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

■ 제품문의 (02)2211-6700, www.sinilpharm.com

코스닥상장

 신일제약(주)

충청북도 충주시 양성면 북상골길 28



설명서 개정년월일 : 2021.04.06