



위·장관(창자) 운동조절제

 일반의약품
 분류번호: 239

신일 트리에부틴말레산염 정 100mg
 200mg
Trimebutine Maleate

신일 트리에부틴말레산염정은 소화관 내부의 신경계에 선택적으로 작용하여 위·장관(창자)운동을 조절하는 약제로서 과도하게 항진되거나 억제된 이상상태의 위·장관(창자)운동을 양면으로 정상 상태로 조절하여 줌으로써 소화불량, 기능적 결장질환 특히 현대인의 스트레스성 과민성 대장질환 특히 과민성 대장증후군 치료에 매우 적합합니다.

신일 트리에부틴말레산염정은 전신에 작용하는 종래의 약제와는 달리 위·장관(창자)내의 신경총에 선택적으로 작용하므로 순환기계, 호흡기계, 비뇨기계 등에 부작용이 거의 없어 유·소아, 고령자(노인)에게도 투여할 수 있는 안전한 위장관 운동조절제입니다.

【성분·함량】 (1정 중)

트리에부틴말레산염(KP) 100mg/200mg

【성 상】 흰색의 원형 정제**【약리작용】****1. 위·장관(창자)운동기능의 양면 조절작용**

과도하게 항진되거나 억제된 위·장관(창자)운동을 정상으로 조절하므로 기능적 소화불량에 나타나는 식전 항진, 식후 저하되는 연동(궂름운동)운동을 적절하게 개선하고, 과민성 대장증후군 등의 기능적 결장 질환에 교대로 나타나는 변비와 설사의 치료에 매우 효과적입니다.

2. 소화관에 선택적으로 작용

소화관 내부의 신경계에 선택적으로 작용하여 비정상적인 위·장관(창자)운동을 조절하기 때문에 부교감신경이나 고위중추성의 전신작용에 의한 부작용이 거의 없습니다.

3. 진경(경련완화)·국소마취작용

유·소아에게 하위중추성의 가성(거짓) 진정작용을 나타내므로 유·소아의 신경과민과 수면장애에 효과적이며, 위·장관(창자) 통증에 항근육성 국소마취작용을 나타냅니다.

4. 지속적 작용

경구투여(복용) 후 1~2시간에 최고혈중농도에 이르고 체내 반감기가 10~16시간으로서 작용이 지속적이며, 24시간내에 평균 70%, 72시간내에 거의 모두 배설되므로 축적작용이 없습니다.

【효능·효과】**1. 주 효능·효과**

- 1) 식도역류 및 열공헤르니아(식도열공탈장), 위·십이지장염, 위·십이지장궤양에 있어서의 소화기능 이상(복통(배아픔), 소화불량, 구역, 구토)
- 2) 과민성대장증후군 및 경련성 결장
- 3) 소아질환 : 습관성 구토, 비감염성 장관(창자)통과장애(변비, 설사), 동요(안절부절)자극, 수면장애

【용법·용량】

성인 : 트리메부틴말레산염으로서 1회 100~200mg 1일 3회 식전에 복용하십시오.

연령(나이), 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약은 유당(젖당)수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

2. 부작용

- 1) 소화기계 : 드물게 변비, 설사, 복명(창자 가스소리), 구역, 구토, 소화장애, 구갈(목마름), 구내(입안) 마비감 등이 나타날 수 있습니다.
- 2) 순환기계 : 드물게 심계항진(두근거림)이 나타날 수 있습니다.
- 3) 정신신경계 : 드물게 피로감, 졸음, 현기(머지러움), 권태감, 두통 등이 나타날 수 있습니다.
- 4) 간장 : 드물게 GOT, GPT상승이 나타날 수 있습니다.
- 5) 과민증 : 드물게 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하십시오.

3. 임부에 대한 투여

임신 중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회(우울)한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.

4. 수유부에 대한 투여

수유 중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 수유중인 부인에는 투여를 피하고 부득이 투여 시는 수유를 중지하십시오.

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관, 제조일로부터 3년

【포장단위】 신일 트리메부틴말레산염정 100mg : 자사포장단위(외부용기 표기)

신일 트리메부틴말레산염정 200mg : 자사포장단위(외부용기 표기)

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 유통과정 중 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.

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

코스닥상장
 **신일제약(주)**
충청북도 충주시 양성면 북성골길 28



설명서 개정년월일 : 2014.04.04