

KGMP적격업체제품

전문의약품

분류번호:124

속효성 진경제

스 파 민 정

(플로로글루시놀수화물)

스파민정은 위장관 및 담도 평활근, 비뇨기계 평활근, 자궁평활근 등 내장평활근의 경련성 질환에 선택적으로 작용하는 진경제로서 평활근의 경련성 통증에 탁월한 효과를 나타내며, 설하정임으로 효과가 신속하고 구갈, 시야흐림, 변비, 두통 등의 항콜린성분작용 및 중추 부작용이 없어 소아 및 노인에게도 안전하게 사용할 수 있는 제제입니다.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

플로로글루시놀수화물(KP) 80mg

첨가제(부형제) : 루디프레스(유당수화물-소의 우유)

【성 상】 백색 내지 미황색의 원형 설하정

【효능·효과】

1. 비뇨기계의 경련 및 통증 : 신염성 산통 2. 소화관 및 담도계의 기능장애에 의한 통증
3. 부인과의 경련성 통증 4. 임신 중 수축의 보조치료

【용법·용량】

성인 : 플로로글루시놀수화물으로서 1회 160mg을 물 한 컵에 녹이거나 설하에 넣어 증상 발현시에 경구투여한다.

소아 : 1회 80mg을 물 한 컵에 녹여 1일 2회 투여한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

【사용상의 주의사항】

· 1일 허용량제한

아스파탐 함량을 WHO 권장량(40mg/kg/1일)이하로 조정(가능한 최소량 사용)할 것.

60kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4g

1. 경고

이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약에 과민증 환자
- 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

3. 부작용

- 1) 소화기계 : 드물게 구역, 구갈 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량, 휴약 등의 적절한 처치를 한다.
- 2) 피부 : 알레르기반응이 나타날 수 있다.
- 3) 기타 : 드물게 기분불량, 복시 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 감량, 휴약 등의 적절한 처치를 한다.

4. 상호작용

이 약은 진경작용을 나타내므로 모르핀 또는 그 유도체와 같은 진통제와는 병용투여하지 않는 것이 바람직하다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물실험에서 태자독성 및 기형발생은 나타나지 않았으나 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인(특히 초기 3개월)에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 2) 수유중에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

【저장방법】 기밀용기, 차광보존

【포장단위】 30, 300정

* 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)

→의약품 검색을 참조하시기 바랍니다.

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

* 대표전화 : (02)2672-1122 * 제품문의 : 080-655-1414 * 홈페이지 : www.guju.co.kr

* 제조자 : 구주제약(주) 경기도 화성시 정남면 덕절제길 5

설명서 문안 최종 개정연월일 : 2016. 7. 15

I-1601

