

일반의약품

조제용

1000정

KT-A-1000-YA-18

기모탁부[®]정

브로멜라인 / 결정트립신

(01) 08806454000458



[개요 및 특징] 단백분해효소가 항염증작용을 가지고 있다는 것은 이미 널리 알려진 사실이나 종래까지는 주로 근육 내 주사에 의한 전신투여로 사용되어 왔습니다. 그러나 최근 위용정에 의한 경구투여가 근육 내 주사에 못지 않은 효과를 현저하게 나타낸다는 사실이 밝혀짐에 따라, 효소의 경구투여는 일대 관심사가 되어왔습니다. 기모탁부정은 식물성 단백분해효소「결정 트립신」을 배합한 백색의 장용성 필름코팅정으로서 내복에 의하여 항염증 항부종작용을 발휘합니다. 모든 염증 증상은 일종의 생체적 단백질의 이상변화 현상으로 단백분해효소제인 기모탁부정의 투여는 염증 완해의 첩경이 됩니다.

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1정(174.25mg) 중

유효성분 : 브로멜라인 (KP) ----- 40mg (20,000단위), 결정트립신 (USP) ----- 1mg (2,500단위)

※ 유효성분(동물유래성분) : 결정트립신(기원동물:소, 사용부위: 췌장)

※ 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물 (기원동물:소, 사용부위: 우유), 스테아르산마그네슘(기원동물:소(사용부위:우지), 돼지(사용부위:돈지)), 젤라틴(기원동물:소, 사용부위:가죽)

※ 기타첨가제 : 옥수수전분, 톱실드클리어(319C442), 톱실드흰색(21W680)

[성 상] 이 약은 백색의 장용성 필름코팅정입니다.

[약리작용 및 특징]

1. 단백분해효소의 항염증작용의 기전은 아직 완전하게 해명되지 않았으나 현재 다음과 같은 설이 제시되고 있습니다.
 - 1) 흡수된 효소가 직접 또는 섬유소 용해효소계 등을 개재시켜 간접적으로 염증산물인「피브린」과 변성단백을 분해 제거합니다.
 - 2) 염증을 유발시키는 (기인성)「폴리펩타이드」,「브라디키닌」 등의 분해에 의합니다. 3) 항염증작용을 가지는 단백분해효소의 생성에 의합니다. 어느 기전에 의하거나 염증산물로 저해된 국소순환이 개선되어 결국에는 염증, 부종의 소멸을 촉진시킨다는 사실이 P.S.P(페닐설포프탈레인)의 배설실험성적에서도 고찰되었습니다.
2. 항생물질, 화학요법제 등의 병용약제의 병소조치침투, 확산을 촉진하여 치료 효과를 높입니다.
3. 객담, 농 등의 점조한 분비물을 분해하여 점도를 저하시킴에 따라 배출을 용이하게 합니다.
4. 「브로멜라인」은「피브린」에 대하여 선택적으로 작용하나, 혈액응고에 필요한「피브리노겐」에는 별로 작용하지 않는 장점이 있습니다.
5. 전신적으로 호흡, 혈압에 대한 영향이 거의 없습니다.



제일약품

6. 과민성, 국소반응 등의 부작용이 거의 없습니다. 7. 주사제에 비하여 투여량을 용이하게 조절할 수 있습니다.
- [효능·효과] 다음 질환 및 증상의 염증성 부종(부기)의 완화 : 수술 및 외상후, 유즙울체(젖고임)
[용법·용량] 성인 : 첫날 1회 2정, 1일 4회, 이후 유지량으로 1회 1정, 1일 4회 복용합니다. 체내에서의 작용기전은 아직 해명되지 않은 점이 많고 용량, 효과관계도 밝혀진 것이 아니므로 목적 없이 투여하지 않습니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

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

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

1) 혈액응고 이상 환자 2) 심한 간장애 또는 신장애(신장장애)환자 3) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 (임신중 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃돌)한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.) 4) 항응고제를 투여하고 있는 환자 (병용 (함께 복용) 투여에 의해, 항응고제의 작용이 증강될 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 신중히 투여하십시오.)

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의하십시오. 상담시 가능한 이 첨부문서를 소지하십시오.

1) 과민반응 : 발진, 발적(충혈되어 붉어짐) 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오. 2) 소화기계 : 설사, 변비, 때때로 식욕부진, 배가 거북함, 구역, 구토 등의 증상이 나타날 수 있습니다. 3) 혈액계 : 드물게 코피, 혈액가래 등의 출혈 경향이 나타날 수 있습니다.

4. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항 - 정해진 용법 - 용량을 지키십시오.

5. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 2) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용 (잘못사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관하십시오.

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 1000정 / 병

구입시 사용기간이 경과하였거나 변질 또는 소손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상 개설자에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통 경로를 통해서 반송하여 주시기 바랍니다. 소비자 문의는 본사 마케팅부(수신자부담:080-555-7171)에서 상담해 드리며, 제조과정과 관련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 백암공장 품질경영본부(전화: 080-333-6312)로 연락바랍니다. 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223) 혹은 의약품 피해구제 전용 상담번호(14-3330)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다. *설명서작성년월일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 (www.jeilpharm.co.kr) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다."

설명서작성년월일: 2023.11.24

제조판매자 제일약품(주)

본사 : 서울특별시 서초구 사평대로 343

공장 : 경기도 용인시 처인구 백암면 청강가창로 7 (B동 외)



제조번호 :

사용기한 :