

의 약 품 분류번호	399 따로 분류 되지 않는 대사성의약품
---------------	---------------------------------

듀파락® 시럽

| 락툴로오즈 농축액 |

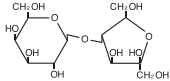
duphalac® Syrup



전문성의약품

□원료약품의 분량

100mL 중	
락툴로오즈 농축액(USP).....	134.0g
(락툴로오즈로서).....	(67.0g)
정제수(KP).....	적량



Lactulose
분자식 : C₁₂H₂₂O₁₁
분자량 : 342.30

□성상

무색 내지 담황색의 등명한 시럽제

□약리작용

- 체내로 미흡수
듀파락시럽은 갈락토스 1분자와 푸락토스 1분자로 구성된 합성 2당류로서 소화관내에서 흡수되지 않고 그대로 대장에 도달하여 유산균에 의해 비로소 분해됩니다.
- 유산균증식과 유기산 생성
듀파락시럽의 분해과정을 통해 유산균이 증식되고 유기산이 생성됩니다.
- 활발한 배변작용
듀파락시럽의 분해과정을 통해 대장내 pH가 낮아지고 삼투압이 증가됨으로써 수분함량이 증가 하며, 연동운동이 촉진되어 배변활동이 활발하게 일어납니다.
- 정장작용 및 독성물질의 생성감소, 흡수차단, 배출증대
유산균 증식의 결과로 대장내 부패균 및 대장균의 번식이 억제되어 독성물질의 생성이 감소되며, 장내의 pH가 낮아지기 때문에 기존의 암모니아는 암모늄이온으로 바뀌어 체내로 흡수되지 않고 체외로 배출됩니다.

□효능·효과

만성 문맥계 뇌증(Chronic PSE)에 있어서의 간성혼수의 치료 및 예방

□용법·용량

- 만성 문맥계 뇌증에 있어서의 간성혼수
초회량 : 1회 30~50mL 씩 1일 3회 경구투여하십시오.
유지량 : 하루 2~3회 이상의 연변을 하지 않도록 개인에 따라 조절하십시오.
최소량 : 1일 25mL를 투여하십시오.
- 간성혼수의 예방
초회량 : 1회 25mL 씩 1일 3회 경구투여하십시오.
유지량 : 하루 2~3회 이상의 연변을 하지 않도록 개인에 따라 조절하십시오.
증상에 따라 적절히 증감하십시오.

□사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 염증성 대장 질환 환자(궤양성 대장염, 크론병)
 - 위장관 폐색 환자
 - 소화관 천공 환자 또는 그 위험이 있는 환자
 - 원인불명의 복통 환자
 - 저칼락토스 식이요법(갈락토스 혈증) 환자
 - 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불내 호소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 당뇨병 환자[이 약은 갈락토오스(14.67g/100mL이하)와 락토오스(8g/100mL이하)를 함유하고 있습니다.] 일반적으로 변비치료에 사용하는 용량에서는 문제가 없지만, 만성 문맥계 뇌증에 있어서의 간성혼수 및 간성혼수의 예방에 사용하는 용량에서는 이 약의 투여량이 (변비 치료시에 비하여) 더 많아 지게 되므로, 이 약에 함유되어있는 당분의 함량(sugar content)을 고려하여 투약합니다.
 - 과당 불내성 환자
 - 체액 및 전해질 불균형 환자
 - 급성 위염 환자
 - 영·유아 및 소아
 - 고령자
- 이상반응
복부팽만감이 처음 복용할 때 나타날 수 있으나, 몇 일 후면 사라집니다.
허가된 용법용량보다 과량 복용했을 때, 복통과 설사가 나타날 수 있는데, 이때는 용량을 줄여야 합니다.
고용량(예, 문맥계뇌증(PSE) 복용)을 장기간 사용할 경우에 설사로 인한 전해질 불균형이 나타날 수 있습니다.
 - 이상반응 일람표
아래 이상반응은 위약 대조 임상시험에서 락툴로오즈 투여 환자에서 아래와 같은 빈도로 발생했습니다.
[매우 흔함(≥1/10); 흔함(≥1/100~<1/10), 흔하지 않음(≥1/1,000~<1/100), 드물(≥1/10,000~<1/1,000), 매우 드물(<1/10,000)]

분류	빈도			
	매우 흔함	흔함	드물	매우 드물
소화기계 이상	설사	복부팽만감, 복통, 구역, 구토		
조사			설사로 인한 전해질 이상	

이 외 다음의 반응은 불특정 다수에서 자발적으로 보고되었기 때문에 발현 빈도를 예측하기 어렵습니다. (빈도 불명)

- 소화기계이상 : 식욕부진, 트림, 체액 손실

시판후 조사에 있어서 소아 및 청소년에서의 이상반응 프로파일의 성인과 유사하게 나타났습니다.

- 일반적주의
 - 장기 또는 과량투여 시 변변반사작용의 정상적인 기능이 약물에만 의존하는 증상이 나타날 수 있으므로 주의합니다.
 - 문맥계 뇌질환치료 초기에 기타 하제를 투여하지 않습니다.
 - 문맥계 뇌질환치료 시 전해질장애(저칼륨증)와 같은 합병증을 수반한 간장질환이 있을 수 있으므로 주의합니다.
 - 땀은 났을 또는 설사가 일어날 경우는 감량 또는 투여를 중지합니다.
 - 이 약을 투여한 환자가 직장경 검사나 결장내시경 검사 과정에서 전기 자극을 받을 때 장내에 고농도의 수소 가스가 존재하면 전기화염으로 인하여 폭발의 위험성이 있습니다. 따라서 비발효성 액으로 완전 하게 장세척을 한 다음에 검사를 실시하도록 합니다.
 - 투여전 분명하지 않은 원인에 의한 복통 증상이 있거나 수일간 투여후에도 증상의 개선이 보이지 않으면 의사와 상담합니다.
 - 적절하지 않은 투여량을 장기간 복용하거나 오용할 경우 설사나 전해질 불균형이 나타날 수 있습니다.
- 상호작용
 - 아카보즈 등의 α-글리코시다아제 저해제와 병용투여 시 소화기계 이상반응이 증강될 수 있습니다.
 - 광범위 항균 스펙트럼 항생제와 병용투여 시 이 약을 분해시키는 장내 세균총의 감소로 이 약의 효능이 감소될 수 있습니다.
 - 이노제, 코르티코이드, 암포테리신 B와 병용투여 시 칼륨 손실 작용 및 독성이 증강될 수 있습니다.
 - 강심배당체와 병용투여 시, 칼륨 손실에 의해 강심배당체의 독성이 증강될 수 있습니다.
 - 사랑과 지를 대상으로 한 예비 연구결과에서 제산제를 이 약과 병용투여할 경우 이 약의 효능이 감소되어 필요한 만큼 결정 pH 감소가 이루어지지 않을 수 있으므로 병용투여 시 이를 고려하여야 합니다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임부 : 임신부에 대한 락툴로오즈의 전신적인 노출은 무시해도 될 정도이므로, 임신 중 복용은 태아에 영향이 없을 것으로 예상됩니다.
임신부에게 사용된 후향적 조사(1,000명이상 노출)에서 락툴로오즈의 태아/신생아 독성 및 기형은 나타 나지 않았습니다.
이 약은 임신 중에 복용할 수 있습니다.
 - 수유부 : 수유부에 대한 락툴로오즈의 전신적인 노출은 무시해도 될 정도이므로, 수유 중 복용은 신생아 /유아에 영향이 없을 것으로 예상됩니다.
이 약은 수유 중에 복용할 수 있습니다.
 - 생식력 : 락툴로오즈의 전신적인 노출은 무시해도 될 정도이므로, 영향이 없을 것으로 예상됩니다.
- 고령자에 대한 투여
 - 고령자는 생리 기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 소량으로부터 투여를 개시하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.
 - 고령 환자가6개월 이상 이 약을 투여하는 경우 정기적으로 혈청 전해질(칼륨, 염소, 이산화탄소) 수치를 측정하도록 합니다.
- 소아에 대한 투여
 - 소아에 이 약을 장기투여 시 충치 발생의 가능성이 증가하므로 환자에게 치위생에 특히 주의하도록 지시 합니다.
 - 영·유아 및 소아에 이 약을 투여할 경우 변변반사작용의 정상적인 기능을 저해할 수 있으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 과량투여시의 처치
과량투여시, 설사 및 복통이 나타날 수 있습니다.
설사 또는 구토로 인한 2차적인 체액 손실이 있을 때, 용량을 줄이거나 투여를 중지하고, 전해질 보충 등 적절한 처치를 합니다.

□저장방법

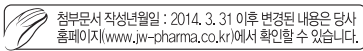
기밀용기, 실온보관(1~30℃)

□포장단위

15, 20, 500mL x 자사포장단위

□교환 및 제품문의

이 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질·부패 또는 오손된 제품은 약국 등 개설회사에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주시요. 연락처 : 고객센터 1588-2675



제조파매인

jw 중외제약

제이더블유중외제약(주)
충남 당진시 송악읍 한진1길 56

원료공급원

Abbott

듀파락시럽성상서-1404-L