

바루돈 현탁액

지금까지의 제산제는 산화알루미늄(Al_2O_3), 수산화마그네슘($Mg(OH)_2$)을 이용하여 위산의 중화반응을 목적으로 하였으나 바루돈현탁액은 소화관 점막을 국소적으로 마비 시키고 gastrin 방출을 억제하는 oxethazaine제를 첨가하여 위장내에 국소적으로만 작용, 체내로의 흡수가 되지 않아 항콜린제나 진통제 등에서 나타나는 부작용(이상반응) 없이 안전한 복용하실 수 있습니다.

【원료약품 및 그 분량】 1포 (10mL)중

옥세타자인(KP).....	20mg
건조수산화알루미늄 겔(KP).....	582mg
(산화알루미늄으로서 291mg)	
수산화마그네슘(BP).....	196mg
보존제 : 파라옥시벤조산메틸(KP).....	0.7mg
보존제 : 파라옥시벤조산프로필(KP).....	0.3mg

【성상】 알루미눔 포에 든 흰색의 현탁액

【약리작용】

1. Oxethazaine에 의한 Gastrin 유리 억제작용.

Oxethazaine은 소화관 점막마취제로 gastrin의 유리를 저해(억제)하고, 2차적으로 위액의 분비를 억제하여 위염, 소화성궤양 등의 소화관 점막 질환에 수반되는 명치 부위 통증과 구역, 구토, 위부(상복부) 불쾌감 등의 자각증상을 개선시킵니다.

2. Oxethazaine에 의한 탁월한 진경(경련완화) · 진통효과

Oxethazaine은 위점막의 염증부위와 궤양면에 직접 작용하여 신경말단의 자극전달을 차단 시키므로 일반제산제보다 탁월하고 신속한 약효를 얻을 수 있습니다.

3. Al_2O_3 , $Mg(OH)_2$ 에 의한 위산의 중화 및 제산작용

바루돈현탁액은 Oxethazaine뿐만 아니라 Al_2O_3 를 $Mg(OH)_2$ 를 함유하여 위산을 신속히 중화시키며, 지속적인 제산작용을 발휘하므로 위염, 위 십이지장 궤양에 적합한 제제입니다.

【효능 · 효과】

급성 · 만성통증, 위염, 십이지장궤양, 식도염, 방사선요법시 소화장애에 의한 위통.

【용법 · 용량】

성인 1일 4회, 1회 1/2~1포(1포 : 10mL)씩 복용한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음의 환자에게는 투여하지 말 것.

① 이 약에 과민증의 병력이 있는 환자.

② 투석요법을 받고 있는 환자

2. 일반적 주의

① 장기연용(계속 복용)을 하지 않는다.

② 신장(콩팥)병의 병력이 있는 환자는 복용전에 의사 또는 약사와 상의한다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

다른 약물을 투여받고 있는 환자.

4. 부작용(이상반응)

① 소화기계 : 설사, 변비, 고창(복부(배부)팽만)

② 과민증 : 피부발진, 마비감등이 발생할 수 있다.

③ 인산염 결핍증

④ 고용량에 의한 과마그네슘혈증과 신부전.

⑤ 구강(입안)건조감 또는 미각장애, 드문 경우지만 과민반응에 의한 피부발진과 마비감 이 나타날 수 있다.

⑥ 이러한 증상이 계속되거나 증강될 경우에는 감량(줄임) 또는 투여중지 등 적절한 처치를 한다.

⑦ 드물게 두통, 졸음, 현기, 탈력감 등의 증상이 나타날 수 있다.

5. 임부, 수유부의 투여

① 임신초기 3개월간은 금기.

② 모유를 통해서 분비되는지 여부에 대해서는 알려진 바 없음.

6. 사용상의 주의사항

① 과마그네슘혈증, 또는 결핍경험이 있는 환자

② 대장협착(좁아짐), 급성맹장염.

③ 어린이에게는 사용하지 않음 : 이 약은 3개월 미만의 영아(갓난아기)에게는 부득이한 경우를 제외하고는 투여하지 않습니다.

④ 신부전환자의 경우 장기간 사용할 때 투여량의 규칙적인 조절이 필요 : 경 · 중증도 신장애(신장장애)환자에게 마그네슘이 함유된 제산제를 사용할 경우 과마그네슘혈증이 발생할 우려가 있으므로 세심한 관찰이 필요. 만성신부전환자의 경우 과알루미늄혈증이 발생할 수 있음.

⑤ 신경조직과 뼈조직에 알루미늄의 축적에 조심.

⑥ 정해진 용법, 용량을 잘 지킬 것.

⑦ 2주정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 의사와 상의할 것.

⑧ 투여할 때는 구내(입안)마비감 등을 남기지 않기 위해 신속하게 삼키도록 할 것.

⑨ 최대의 통증경감 효과는 손상된 위점막표면을 현탁액이 지나면서 도포(바름)됨에 따라 좌우되므로 이 약의 복용직후 음료를 복용해서는 안됨.

7. 약물상호작용

① 알루미늄 화합물을 함유한 약물과 다른 약제들을 동시에 복용할 때 약물의 재흡수 비율이나 정도가 증감될 수 있다.

② 이러한 약물로서 디곡신, 칼포프릴, 시메티딘, 라니티딘, 파모티딘, 테오필린, 프로프라놀롤, 아테놀롤, 황산철과 클로르프로마진 등이 있고, 약물의 재흡수를 증가시키는 약물로는 아세틸살리실산, 나프록센, 메토프롤롤과 레보도파 등이있다.

③ 약물의 재흡수에 영향을 피하기 위해 알루미늄이 함유된 제산제의 복용 후, 1~2시간 이내에 다른 약물의 복용을 피한다.

④ 임상적인 약물들의 상호작용은 다음과 같다.

- 테트라사이클린 : 약물의 재흡수 감소

- 시프로플록사신, 오픈록사신 : 약물의 재흡수 감소

- 케토데옥시콜린산 : 약물의 재흡수 감소

- 불화나트륨 : 약물의 재흡수 감소

- 이소니아지드 : 약물의 재흡수 변화

- 에녹사신, 노르플록사신, 레보티록스, 쿠마린유도체 : 약물의 재흡수를 억제

8. 저장상의 주의사항

① 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

② 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아)보관

③ 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【포장단위】 1포(10mL) × 100포, 4포

【저장방법】 차광보관, 실온(1~30℃)보관

※ 본 의약품은 우수약품 제조 및 품질관리 기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용(유효)기한이 지났거나 변질 · 변해 · 오염되거나 손상된 의약품일 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.

※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 복용(사용)하지 마십시오.

※ 이 약을 복용(사용)하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.

※ 자세한 의약품 정보는 당사 홈페이지(<http://www.taiguk.co.kr>) 또는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

※ 부작용 보고 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

첨부문서 개정 연월일 : 2016. 05. 03

※ 흔들어 복용 하십시오.

제조 · 판매자
태극제약(주)

경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 123
☎ 소비자상담전화 080-300-8282
Ⓜ <http://www.taiguk.co.kr>