

모사프린정

(구연산모사프리트)

전문의약품

분류번호 239

원료약품 및 그 분량 1정 중

모사프리트트르산염이수화물(별규).....5.29mg
(모사프리트트르산염 무수물로서 5.0mg)

성상

흰색의 장방형 필름코팅정제

효능·효과

기능성 소화불량만성위염에 수반하는 소화기능이상 (가쓰스름, 오심(구역), 구토)

용법·용량

통상, 성인에게는구연산 모사프리트 무수물로써1일 15mg을 3회 나누어 식전 또는식후에 경구투여(복용)하십시오.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose mabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는환자에게는 투여하면 안됩니다.

2. 이상반응

99배 중 40배(4.0%)에서 이상반응이 나타났습니다.

주요한 이상반응으로는 설사·연변(변은변)(1.8%), 구갈(목마름)0.5%), 권태감(0.3%)등이 있습니다.

임상검사에서서는 79배 중 30배(3.8%)에서 이상반응이 보였습니다.

주요 내용으로는 호산구증가증(1.1%), 중성지방의 상승(1.0%), AST(GOT), ALT(GPT), ALP 및 γ -GTP의 상승(각 0.4%)등이 있습니다.

1) 중대한 이상반응

극중간증, 간기능장애와 황달(각 0.1%)미만 :

극중간증, 현저한 AST(GOT), ALT(GPT) γ -GTP의 상승 등을 동반한 심각한 간기능장애, 황달이 나타나는 경우가 있고, 사망에 이른 예도 있으므로, 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시합니다.

2) 기타 이상반응

과민증 : 발진, 두드러기, 때때로 부종(부기)

혈액계 : 때때로 호산구증가, 백혈구감소

소화기계 : 복부팽만감, 구강(입안)마비(혀와입술을 포함), 때때로 설사, 연변(변은변), 구갈(목마름), 복통(배이름), 구역, 구토, 미각이상,

간장 : 때때로 ALP의 상승, 빌리루빈 상승,

순환기계 : 때때로 심계항진(두근거림)

정신신경계 : 때때로 어지러움, 휘청거림, 두통,

기타 : 떨림, 때때로 권태감, 중성지방의 상승,

3) 국내 시판후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 749명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과 이상반응의발현(드러냄)종래율은 인과관계 여부와 상관없이 1.9%(4배/745례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가있는 것으로 조사된 것은 1.3%(10례/745례)입니다. 이상반응은 인과관계 여부와 상관없이 복통(배이름), 설사 각 4례, 묽은변 3례, 오심(구역) 2례, 복부팽만, 소화불량, 유즙과생산, 권태, 발진 각 1례로 나타났습니다. 이 중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 유즙과생산이 각 1례씩 보고되었습니다.

3. 일반적 주의

임정기간(보통2주) 투여하여도 소화관 증상의 개선이 보이지 않을경우 장기간 투여하지 않습니다.

4. 상호작용

본제의 소화관 운동촉진 작용은 골린작용성 신경과의 관련성으로 인해 항콜린제(황산아트-로핀, 브롬화부틸스코폴라민 등)와 병용(함께복용(사용))투여시 약의 작용이 감소될 수 있으므로 복용(함께복용(사용))에 주의해야 합니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부또는 임신할 가능성이 있는 부인에는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 한 투여하십시오.(임신중의 투여에 관한 안전성)투여시 약의 작용이 감소될 수 있으므로 복용(함께복용(사용))에 주의해야 합니다.

2) 수유중에는 투여를 피하고, 부득이한 경우에는 수유를 중단하십시오.(실험동물에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있습니다)

6. 소아에 대한 투여

소아 등에 대한 안전성이 확립되어있지 않습니다.(사용경험이없습니다)

7. 고령자(노인에 대한 투여

일반적으로 고령자(노인)에서는 신기능, 간기능 등의생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서신중히 투여하고 이상반응이 발현(드러냄)된 경우에는 감량(줄임)예, 1일 7.5mg하는 등 적절한 처치를 합니다.

8. 보관 및 취급상의주의사항

1) 어린이의 손이닿지 않는곳에 보관하십시오.

2) 다른용기에 바꾸어 넣는것은 사고원인이되거나 품질유지면에서바람직하지 않으므로 이를주의하십시오.

9. 기타

설치류에 임상통상용량의 100-300배(30-100mg/kg/일)을 장기간 경구투여(복용)한 시험랫트 104주, 마우스 92주간에 있어 중창(부기)간세포선종 및 감산선세포성 중창(부기)발생률의 상승이 나타났습니다.

저장방법

기밀용기, 실온보관(15-30℃)

포장단위

30정, 50정

취급상의 주의사항

*이 첨부서는 작성일자(2011년 00월 00일) 이후 변경된 내용은 홈페이지 www.schnell.kr이나 소비자상담실(02-561-4011)에서 확인할 수 있습니다.

* 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

☎ 소비자상담실 (02)561-4011



0000

슈넬 생명과학(주)

Schnell Biopharmaceuticals, Inc.

경기도 안산시 단원구 목내동 448-2

제조회사 : 슈넬생명과학(주) / 경기도 안산시 단원구 목내동 448-2

제조사 : 알리코제약(주) / 충북 진천군 광혜원면 회죽리 160-17