

기타의 소화기관용약  
**프라임 구연산**  
**모사프리드정 5mg**  
 모사프리드트르산염

전문 의약품  
 분류번호 02390

# 프라임 구연산모사프리드정 5mg

## Prime guyeonsanmosaprid Tabs.

■ **성분 · 함량** 1정 중 모사프리드트르산염 (별규) ... 5.29mg (모사프리드트르산염 무수물로서 5mg)

첨가제 (동물유래성분): 유당수화물 (소, 우유)

■ **성상** 흰색의 장방형 필름코팅정제

■ **효능 · 효과** 기능성소화불량으로 인한 소화기증상(속쓰림, 구역, 구토)

■ **용법 · 용량**

성인: 모사프리드트르산염무수물로서 1일 15 mg을 3회로 나누어 식전 또는 식후에 경구투여한다.

### ■ 사용상의 주의사항

- 다음 환자에게는 투여하지 말 것.  
 이 약은 유당수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 이상반응 - 998례 중 40례(4.0%)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사, 묽은 변(1.8%), 구갈(0.5%), 권태감(0.3%) 등이 있다. 임상검사치에서는 792례 중 30례(3.8%)에서 이상변동이 보였다. 주요 내용으로는 호산구증가(1.1%), 중성지방의 상승(1.0%), AST, ALT, ALP 및  $\gamma$ -GTP의 상승(각 0.4%) 등이 있다.
- 중대한 이상반응  
 전격성간염, 간기능 장애와 황달(각 0.1% 미만): 전격성간염, 현저한 AST, ALT,  $\gamma$ -GTP의 상승 등을 동반한 심각한 간기능 장애, 황달이 나타나는 경우가 있고, 사망에 이른 예도 있으므로, 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시한다.
- 기타 이상반응
  - 과민반응: 발진, 두드러기, 때때로 부종
  - 혈액계: 때때로 호산구증가, 백혈구감소
  - 소화기계: 복부팽만감, 구강마비(혀와 입술을 포함), 때때로 설사, 묽은 변, 구갈, 복통, 구역, 구토, 미각이상
  - 간장: 때때로 ALP의 상승, 빌리루빈상승, ALT 상승, 드물게 AST,  $\gamma$ -GTP의 상승
  - 순환기계: 때때로 심계항진
  - 정신신경계: 때때로 어지럼, 휘청거림, 두통
  - 기타: 진전, 때때로 권태감, 중성지방의 상승
- 국내 시판후 조사결과  
 국내에서 재검사를 위하여 6년 동안 745명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과와 이상반응의 발현증례들은 인과관계 여부와 상관없이 1.9%(14례/745례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 1.3%(10례/745례)이다. 이상반응은 인과관계 여부와 상관없이 복통, 설사, 각 4례, 묽은 변 3례, 구역 2례, 복부팽만, 소화불량, 유즙분비과다, 권태, 발진 각 1례로 나타났다. 이 중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 유즙분비과다가 각 1례씩 보고되었다.
- 외국에서의 시판후 조사결과  
 일본에서 실시한 시판후 사용성적조사결과 3,014례 중 74례(2.5%)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사(평균 0.8%), 복통(0.4%), 구갈(0.3%) 등이 있다.
- 일반적 주의  
 일정한 기간(보통 2주) 투여하여도 소화기 증상의 개선이 보이지 않을 경우 정기간 투여하지 않는다.
- 상호작용  
 이 약의 소화관운동촉진작용은 클린자독성 신경과의 관련성으로 인해 항콜린제(항산아드르핀, 부틸스코폴라민보통물 등)와 병용 투여시 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 복용 간격을 두는 등 병용시 주의한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
  - 임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
  - 동물실험에서 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피하고, 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
- 소아에 대한 투여  
 소아 등에 대한 안전성이 확립되어있지 않다(사용경험이 없다.).
- 고령자에 대한 투여  
 일반적으로 고령자에서는 신기능, 간기능 등의 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하고 이상반응이 발현된 경우에는 감량(예, 1일 7.5 mg)하는 등 적절한 처치를 한다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
  - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
  - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
- 기타  
 설치류에 임상통상용량의 100 ~ 300배(30 ~ 100 mg/kg/일)을 장기간 경구투여한 시험(랫트 104주, 마우스 92주간)에 있어 종양(간세포선종 및 갑상선여포상 종양) 발생률의 상승이 나타났다.

■ **저장방법** · **사용기간** 기밀 용기, 실온(1~30℃) 보관, 제조일로부터 36개월

■ **포장단위** 자사기준

연락처 (02)848-8487 / 소비자상담실 080-700-0052 / <http://www.koreaprime.co.kr>

본 의약품은 엄격한 품질관리하에 제조된(K.G.M.P)적격업체 제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

개정일자: 2014.05.12