

모사탄정

(구연산모사프리트)

MOSATAN Tab.

【원료약품의 분량】1정 중
구연산모사프리트(별규) 5.29mg
(구연산모사프리트 무수물로서 5mg)

【성상】
흰색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】
기능성소화불량(만성위염)에 수반하는 소화기능이상(기슴쓰림, 오심, 구토)

【용법·용량】
통상, 성인에게는 구연산모사프리트 무수물로서 1일 15mg을 3회 나누어 식전 또는 식후에 경구 투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 이상반응

998례 중 40례(4.0%)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사·연변(1.8%), 구갈(0.5%), 권태감(0.3%) 등이 있다.

임상검사치에서는 792례 중 30례(3.8%)에서 이상변동이 보였다. 주요 내용으로는 호산구증가증(1.1%), 중성지방의 상승(1.0%), AST(GOT), ALT(GPT), ALP 및 γ -GTP의 상승(각 0.4%) 등이 있다.

1) 중대한 이상반응

극증간염, 간기능장애와 황달(각 0.1% 미만):

극증간염, 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 실시한다.

2) 기타 이상반응

- 과민증: 발진, 두드러기, 때때로 부종
- 혈액계: 때때로 호산구증가, 백혈구감소
- 소화기계: 복부팽만감, 구강마비(혀와 입술을 포함), 때때로 설사, 연변, 구갈, 복통, 구역, 구토, 미각이상,
- 간장: 때때로 ALP의 상승, 빌리루빈 상승,
- 순환기계: 때때로 심계항진
- 정신신경계: 때때로 어지러움, 휘청거림, 두통,
- 기타: 떨림, 때때로 권태감, 중성지방의 상승,

3) 국내 시판후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 745명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계 여부와 상관없이 1.9%(14례/745례)로 보고되었고, 이 중 이약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 1.3%(10례/745례)이다. 이상반응은 인과관계 여부와 상관없이 복통, 설사 각 4례, 묽은 변 3례, 오심 2례, 복부팽만, 소화불량, 유증과 생산, 권태, 발진 각 1례로 나타났다. 이 중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 유증과생산이 각 1례씩 보고되었다.

2. 다음환자에는 투여하지 말것

이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 일반적 주의

일정기간(보통 2주) 투여하여도 소화관 증상의 개선이 보이지 않을 경우 장기간 투여하지 않는다.

4. 상호작용

본제의 소화관운동촉진작용은 콜린작용성 신경과의 관련성으로 인해 항콜린제(황산아트로핀, 브롬화부틸스코폴라민 등)와 병용 투여시 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 병용 간격을 두는 등 병용에 주의해야 한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인에는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. (임신중의 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않다.)
- 2) 수유중에는 투여를 피하고, 부득이한 경우에는 수유를 중단한다. (실험동물에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있다.)

6. 소아에 대한 투여

소아 등에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. (사용경험이 없다.)

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 신기능, 간기능 등의 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하고 이상반응이 발현된 경우에는 감량(예, 1일 7.5mg)하는 등 적절한 처치를 한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

9. 기타

설치류에 임상통상용량의 100~300배 (30~100mg/kg/일)을 장기간 경구투여한 시험(랫트 104주, 마우스 92주간)에 있어 종창(간세포선종 및 갑상선여포성 종창) 발생률의 상승이 나타났다.

【제 조 자】 (주)하원제약 경기도 평택시 진위면 가곡리 543-3

【제조외지】 (주)뉴젠팜 전북 익산시 석암동 649

【포장단위】 30/300정

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

*사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

*첨부문서를 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

*본 의약품은 우수 의약품제조관리기준 (KGMP)을 필한 제품입니다. 만약 사용기한이 경과되었거나 유통과정중 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입했을 때에는 구입한 약국이나 병·의원을 통해 교환해 드립니다. 기타 자세한 문의사항은 당사 학술개발부(Tel : 02-461-1131(대))로 문의하여 주시기 바랍니다. 제품의 변경사항은 당사 홈페이지(www.newgenpharm.com)의 각 제품란에 기재되며, 의약품용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이이드릭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>)→[정보마당]→[의약품등 정보]를 참고하시기 바랍니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.



생명공학 제약기업

(주)뉴젠팜

전라북도 익산시 석암동 649

우수 의약품제조관리기준
KGMP