

설사· 묽은변· 체합· 토사

배탈렌 캡슐

【원료약품 및 그 분량】 1캡슐 중

- 유효성분 : 엔테로코쿠스페칼리스 F-100균 (별규) 5.0mg (엔테로코쿠스페칼리스균으로서 5×10⁷(7)개)
로페라미드염산염 (KP) 0.25mg
베르베린염화물수화물 (KP) 20.0mg (무수물로서)
아크리놀수화물 (KP) 20.0mg

- 첨가제 (타르색소) : 청색1호, 황색203호, 황색5호
- 동물유래성분 : 유당수화물-기원동물 : 소, 사용부위 : 우유
- 기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 캡슐

【성상】 황색의 분말이 든 상부 연동색, 하부 담황색의 경질캡슐제

【효능·효과】 설사, 묽은 변, 체합, 토사

【용법·용량】

- 성인 및 15세 이상 : 1회 2캡슐, 1일 2회 복용한다.
- 설사가 멈추면 복용하지 말 것.
- 복용간격은 4시간 이상으로 할 것.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- 2) 만 15세 미만의 소아
- 3) 이 약 또는 이 약의 성분으로 인한 알레르기 증상을 일으킨 적이 있는 사람
- 4) 이 약은 유당 (젖당) 을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 유당 (젖당) 분해효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

위장진통·진경 (경련완화) 제

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.

이 약은 황색5호 (선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF) 를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

4. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

- 1) 차량 또는 기계장치의 운전조작 (졸음 등이 나타날 수 있다)
- 2) 음주
- 3) 로페라미드염산염의 오·남용에 의한 과량 (일일 복용량이 40mg부터 792mg까지 보고됨) 복용시 QT간격 연장, 중대한 심실부정맥, 사망사례가 보고되었으므로 과량으로 복용하지 않는다.

5. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- 1) 발열을 수반하는 설사가 있는 사람, 할변이 있는 사람 또는 점액변이 계속되는 사람
- 2) 급성기의 격심한 설사가 있는 사람 또는 메스꺼움, 복통, 복부팽만, 구토 등의 증상을 수반하는 설사가 있는 사람 : 이 약으로 무리하게 설사를 멈추면 오히려 병세를 악화시키는 일이 있다.
- 3) 변비를 피하지 않으면 안 되는 항문질환 등이 있는 사람 (이 약의 복용에 의해 변비가 생기는 일이 있다)
- 4) 의사의 치료를 받고 있는 사람 또는 다른 약물을 복용하고 있는 사람
- 5) 고령자 (노인)

6. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 알레르기 증상 : 발진, 발적 (충혈되어 붉어짐), 가려움
- 2) 소화기계 : 변비, 복부팽만감, 복부불쾌감, 복통 (배앓음), 구역, 구토, 식욕부진
- 3) 정신신경계 : 어지럼
- 4) 2일간 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

7. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.

8. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용 (잘못사용) 에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.
- 3) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것.

【저장방법】 기밀용기, 실온 (1~30℃) 보관

【사용기한】 제조일로부터 36개월

【포장단위】 10캡슐 (10캡슐/PTP×1)

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223)

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준 (KGMF) 에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태, 오염되거나 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통해 교환하시기 바랍니다.

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>) 을 참조하시거나 화일약품 (주) (02-564-2722) 로 문의하시기 바랍니다.

【제조/외자】 화일약품 (주) 경기도 안산시 단원구 신단로 67번길 156

【제조자】 미래제약 (주) 경기도 안성시 공단2로 104

【판매자】 일양약품 (주) 경기도 용인시 기흥구 하갈로 110

작성년월일 : 2019년 03월 07일

BTL1903.01

SP-19-03