

이토벨정®

전문의약품

이토프리드염산염 제제

이 약을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.

작 용 • 특 성 : 이토벨정은 Dopamine D₂ receptor 길항작용과 Acetylcholine Esterase 저해 작용의 협력작용을 통하여, 소화관운동을 항진시킵니다.
이토벨정은 저하된 위 적응능을 증가시켜 증상을 개선시킵니다.
이토벨정은 CTZ의 Dopamine D₂ receptor 길항작용에 의해 오심, 구토를 억제합니다.

조 성 • 성 상 : 1. 원료약품의 분량 : 매 정당
이토프리드염산염(별규).....50mg
2. 성상 : 흰색의 원형 필름코팅정제입니다.

효 능 • 효 과 : 기능성 소화불량으로 인한 소화기증상(복부팽만감, 상복부통, 식욕부진, 흉통, 오심, 구토)

용 법 • 용 량 : 보통 성인은 1일 3회 1회 1정을 식전에 경구 투여합니다.
연령, 증상에 따라 적절히 감량합니다.

사 용 상 의 : 1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

주 의 사 항

- 1) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 이 약은 유당을 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 안됩니다.

2. 이상반응

1) 중대한 이상반응

- ① 쇼크 및 아나필락시양증상(빈도불명) : 쇼크, 아나필락시양증상이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰합니다. 혈압저하, 호흡곤란, 후두부종, 두드러기, 창백, 발한 등이 인정되는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 조치를 합니다.
- ② 간기능장애 및 황달(빈도불명) : AST, ALT, γ -GTP 상승 등을 수반하는 간기능장애, 황달이 발생되는 경우가 있으므로 충분히 관찰합니다. 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 조치를 합니다.

2) 중대한 이상반응 외의 이상반응

- ① 소화기계 : 구역(빈도불명), 때때로 설사, 변비, 복통, 타액증가 등이 나타나는 일이 있습니다.
- ② 정신신경계 : 때때로 두통, 초조감, 수면장애, 어지러움증 등이 나타나는 일이 있습니다.
- ③ 내분비 : 여성화유방(빈도불명), 때때로 prolactin의 상승이 나타나는 일이 있으므로 이상이 인지되는 경우에는 휴약 또는 중지등의 적절한 처치를 행합니다.
- ④ 혈액 : 혈소판감소(빈도불명), 때때로 백혈구 감소가 나타나는 일이 있으므로 혈액검사를 행하는 등 관찰을 충분히 행하여 이상이 인지된 경우에는 투약을 중지합니다.
- ⑤ 신장 : 드물게 BUN, 크레아티닌의 상승이 나타나는 일이 있습니다.
- ⑥ 간장 : AST, ALT, γ -GTP, ALP 상승이 나타나는 일이 있습니다.
- ⑦ 과민증 : 드물게 발진, 발적, 소양감이 나타나는 일이 있으며, 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 조치를 합니다.
- ⑧ 기타 : 드물게 흉배부종, 피로감이 나타나는 일이 있습니다. 진전(빈도불명)이 나타나는 일이 있으며, 이상이 인지되는 경우에는 투약을 중지하는 등 적절한 조치를 합니다.

3) 국내 시판후 조사결과

국내에서 6년 동안 3,252명을 대상으로 실시한 시판후 조사 결과 추가로 나타난 이상반응은 다음과 같으며 약과의 인과관계는 확실하지 않습니다. : 속쓰림(2명), 구갈(1명), 복부팽만(1명)

3. 일반적 주의

- 1) 이 약은 아세틸콜린의 작용을 증강하므로 그 점에 유의하여 사용합니다.
- 2) 소화기증상의 개선이 나타나지 않는 경우, 장기에 걸쳐 사용해서는 안됩니다.

4. 상호작용

항콜린제와 병용하는 경우 소화관운동 억제작용으로 인해 본제의 작용이 감약할 가능성이 있습니다.

5. 일부, 수유부예의 투여

- 1) 임신중의 투여에 대하여 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 동물실험에서 모유으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 투여 중에는 수유를 피합니다.

6. 소아예의 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 없습니다.).

7. 고령자예의 투여

일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하하고 있는 경우가 많아, 부작용이 나타나기 쉬우므로 충분히 관찰을 행하여 소화기증상등 부작용이 나타난 경우에는 감량 또는 휴약하는 등 신중히 투여합니다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

【주의】

- 1) 개봉 후에는 타제품과의 혼입 및 혼용이 되지 않도록 주의하십시오.
- 2) 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.
- 3) 개봉 후 충진물이 있을 경우 완전히 제거하고 사용하시기 바라며, 뚜껑을 잘 닫아 보관하십시오.
- 4) 실리카겔을 먹지 마십시오. 실리카겔이 물에 닿으면 화상을 입을 수도 있으니 주의하시기 바라며, 제품에 실리카겔이 혼입되어 있는 경우 구입처를 통하여 교환하십시오.
- 5) 제품 개봉시 또는 취급시 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

저 장 방 법 : 기밀용기에 넣어 실온(1~30℃)에 보관하십시오.

포 장 단 위 : 이토벨 정(이토프리트염산염)..... 30, 100, 300정

구입시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.

이 약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품 제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품

® = 등록상표

I02 · 091109



종근당

본사 : 서울특별시 서대문구 홍정로 3가 368
공정 : 충청남도 서천시 서북구 성거읍 오성리 15-20
소비자상담실 : 080-6776-080(수신자 부담)

이 첨부문서 작성일자(2009.11.7)이후 변경된 내용은 종근당 인터넷 홈페이지(www.ckdpharm.com)나 소비자 상담전화(080-6776-080)를 통해 확인할 수 있습니다.