

속시틴 정

(구연산모사프리트)

- 이 약을 사용하기기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 복용기간이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

구연산모사프리트(별규)..... 5.29mg
(구연산모사프리트무수물로서 5mg)
동물유래성분 : 유당(소의 젖)

【성상】 흰색의 장방형 필름코팅정제

【효능·효과】

기능성소화불량(만성위장)예수반하는 소화기능이상(가슴쓰림, 오심, 구토)

【용법·용량】

통상, 성인에게는 구연산 모사프리트 무수물로서 1일 15mg을 3회 나누어 식전 또는 식후에 경구 투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 이상반응

96배 중 40배(4.0%)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사·연변(1.8%), 구갈(0.5%), 권태감(0.3%) 등이 있다.
임상검사에서 732례 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.

2. 기타 이상반응

구증감, 간기능장애와 황달(각 0.1%미만) : 극증간염, 현저한 AST(GOT), ALT(GPT) γ-GTP의 상승 등을 동반한 심각한 간기능장애, 황달이 나타나는 경우가 있고, 사망에 이르게 되므로, 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 : 때때로 권태감, 중성지방의 상승,

3. 국내 시판후 조사결과

국내에서 제1차 시판후 6년 동안 745명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적 조사결과 이 약의 사용후 나타나는 부작용은 인과관계 여부와 상관없이 19%(14/745례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 13%(10/745례)이다. 이상반응은 인과관계 여부와 상관없이 복통, 설사 각 4례, 묽은 변 3례, 오심 2례, 복부팽만, 소화불량, 유증과생산, 권태, 발진 각 1례로 나타났다. 이 중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 유증과생산이 각 1례씩 보고되었다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

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 안 된다.

3. 일반적 주의

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

4. 상호작용

본제의 소화관운동촉진작용은 골린작용성 신경과의 관련성으로 인해 항콜린제(황산아트로핀, 브롬화부탄스코폴라민 등)와 병용 투여시 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 복용 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) 수유증에는 투여를 피하고, 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.(실혈동물에서 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

설치부에 임상통상용량의 100~300배(30~100mg/kg/일)을 장기간 경구투여한 시험(랫트 104주, 마우스 92주)에 있어 종장(간세포전종 및 갑상선염포성 종창) 발생률의 상승이 나타났다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30°C) 보관

【포장단위】 30, 100정

※이 약은 물과 함께 복용하십시오.

※구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 소손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

※오용을 막고, 품질을 보호 유지하기 위해 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.

※어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.

※이 제품의 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품 문의처로 문의하십시오.

※이 약을 투여함으로써 알레르기증상(발진, 발적, 가려움)이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의 하십시오.

※이 사용설명서 개정년월(2011년 1월) 이후 변경된 내용은 현대약품(주)

홈페이지(<http://www.hyundaipharm.co.kr>)나

제품문의처 ☎ 080-024-5525에서 확인하실 수 있습니다.

제조/의뢰자 : 현대약품주식회사

충청남도 천안시 동서면 남관리 200

제조자 : 한국콜마주식회사

충청남도 연기군 전의면 신정리 618-3

◆ 제품문의처 : ☎ 080-024-5525

◆ 사용설명서 개정년월 : 2011. 1.