

500정

소화관운동개선제

이토메드정

(염산이토프리드)

Itomed Tab. 50mg 전문의약품
(Itopride HCl)

【원료약품의 분량】 이 약 1정(130mg) 중 : 염산이토프리드(별규)--- 50mg 【성상】 백색의 원형 필름 코팅정 【효능·효과】 기능성 소화불량으로 인한 소화기증상(복부팽만감, 상복부통, 식욕부진, 흉통, 오심, 구토) 【용법·용량】 보통 성인은 1일 3회 1회 1정을 식전에 경구 투여하십시오. 연령, 증상에 따라 적절히 감량하십시오. 【사용상의 주의사항】 1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오. 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자 2. 이상반응 : 1) 중대한 이상반응 ① 쇼크 및 아나필락시양증상(빈도불명) : 쇼크, 아나필락시양증상이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하십시오. 혈압저하, 호흡곤란, 후두부종, 두드러기, 창백, 발한 등이 인정되는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 조치를 하십시오. ② 간기능장애 및 황달(빈도불명) : AST, ALT, γ -GTP 상승

등을 수반하는 간기능장애, 황달이 발생하는 경우가 있으므로 충분히 관찰하십시오. 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 조치를 하십시오. 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 인정되는 경우에는 휴약 또는 중지 등의 적절한 처치를 행하십시오. ④ 혈액 : 혈소판 감소(빈도불명), 때때로 백혈구 감소가 나타나는 일이 있으므로 혈액검사를 행하는 등 관찰을 충분히 행하여 이상이 인지된 경우에는 투여를 중지하십시오. 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 하십시오. ⑧ 기타 : 드물게 흉배부통, 피로감이 나타나는 일이 있습니다. 진전(빈도불명)이 나타나는 일이 있으며, 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지하는 등 적절한 조치를 하십시오. 3) 국내 시판 후 조사결과 국내에서 6년동안 3,252명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 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 사용하십시오. 2) 소화기증상의 개선이 나타나지 않는 경우, 장기에 걸쳐 사용해서는 안됩니다. 4. 상호작용 : 항콜린제와 병용하는 경우 소화관운동 억제작용으로 인해 본제의 작용이 감약할 가능성이 있습니다. 5. 임부, 수유부예의 투여 : 1) 임신 중의 투여에 대하여 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의

제조사



제일약품

주식 본사: 서울특별시 서초구 반포동 745-5
회사 공장: 경기도 용인시 처인구 백암면 근곡리 117-1

유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오. 2) 동물실험에서 모유 중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 투여 중에는 수유를 피하십시오. 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 소화기 증상 등 부작용이 나타난 경우에는 감량 또는 휴약하는 등 신중히 투여하십시오. 8. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관 하십시오. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 30, 100, 500정

약국 등의 개설자에 한하여 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품 등은 본사 마케팅부(수신자 부담: 080-555-7171)에서 상담 및 교환, 교품해 드립니다. 그리고 제조과정과 관련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 백암공장 품질경영본부(전화: 080-333-6312)로 연락바랍니다.

이 첨부문서 작성일자 이후 변경 된 내용은 당사 홈페이지(www.jeilpharm.co.kr)에서 확인 하실 수 있습니다.
작성일자: 2009.11.30

IT-A-0500-JB-01

제조번호 :

사용기한 :

