

모트릭TM에스알

(트리메부틴말레산염)서방정

KGMP적격업체제품

전 문 의 약 품

분류번호 : 239

■ 원료약품의 분량 (1정 중)

트리메부틴말레산염(KPC) 300mg

첨가제(타르색소)

: 청색1호 알루미늄레이크, 청색2호 알루미늄레이크, 황색4호 알루미늄레이크

■ 성 상 : 상층은 연녹색이고, 하층은 흰색내지 유백색인 장방형 필름코팅 이중정

■ 효능 · 효과

위 · 식도역류 및 열공헤르니아, 위 · 십이지장염, 위 · 십이지장궤양 등의 질환에 수반되는 동통, 소화불량, 구역, 구토, 기능적결장질환(과민성대장염, 경련성결장), 유소아의 습관성 구토, 비감염성의 장통과 기능 장애(설사, 변비), 유소아의 동요자극, 수면장애, 소화관 수술후의 장폐색, 엑스선(내시경) 검사시의 유문 및 경련결장의 완화.

■ 용법 · 용량 : 1일 2회, 1회 1정 공복시 복용

■ 사용상의 주의사항

1. 다음의 경우에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 동물시험에서 최기형성은 없었으나 임신중 사용에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임신 후 첫 3개월동안 및 수유기 때의 투여는 피하는 것이 바람직합니다.
- 2) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

2. 부작용

드물게 피로감, 열작감이나 한기, 가벼운 설사, 구역, 구토, 변비, 소화장애 및 약간의 최면상태, 경미한 현기증이 나타날 수 있습니다.

3. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여 보관합니다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보증을 위해 다른 용기에 바꾸어 넣지 않습니다.

■ 저장방법 : 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관 ■ 포장단위 : 자사포장단위

■ 제조번호 · 사용기한 : 외부포장 참조

※ 본 의약품은 KGMP 적격업체에서 생산하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시, 사용기한 또는 유효 기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자(2012년 10월) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samapharm.co.kr) 또는 이지드럭(ezdrug.kfda.go.kr) 의약품정보나 전화(02-2056-7272)를 통하여 확인하실 수 있습니다.

SA.121017-V9

• 제조의뢰자

sama 삼아제약

강원도 원주시 문막읍 동화공단로 49

• 제조자

안국약품(주)

경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 40