

알비스타 연질캡슐

위 · 장기능 정상화를 위한 소화기질환 치료제

ALVISTA Soft Capsule

■ 원료약품 및 분량 : 1캡슐 중

알베린시트르산염(별규)-----60mg

시메티콘(USP)-----300mg

첨가제(타르색소) : 청색 1호, 황색 203호, 황색 5호

■ 성상

황색의 점조액이 든 녹색의 다원형 연질캡슐

■ 효능·효과

위장관계 경련의 진경 및 장내 가스 제거, 복부팽만으로 인한 소화기계 통증의 경감

■ 용법·용량

1회 1캡슐, 1일 2~3회 식전에 복용합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 저혈압 환자
- 3) 무력성 장폐색증 환자

2. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.

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

3. 이상반응

이 약을 투여하는 동안 바람직하지 않거나 불필요한 효과가 나타날 수 있습니다.

- 1) 과민반응 : 드물게 두드러기, 가려움증, 발진 및 아나필락시스를 포함하는 알러지반응이 나타날 수 있으며 후두부종, 속을 동반할 수 있습니다.
- 2) 소화기계 : 때때로 연변, 복부불쾌감, 설사, 복통, 구도, 구역, 복부중압감, 식욕부진이 나타날 수 있습니다.
- 3) 기타 : 드물게 간기능 이상이 나타날 수 있고 투여 중단 후 정상화 될 수 있으며, 드물게 두통, 어지럼증이 나타날 수 있습니다.
- 4) 국내에서 6년동안 786명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 변비 1례가 보고 되었습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 도평테스트를 실시할 때 양성반응을 일으킬 수 있습니다.
- 2) 정해진 용법·용량을 지켜야 합니다.
- 3) 이 약의 복용으로 이상증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사에게 알립니다.
- 4) 다른 약물과의 잠재적인 상호작용을 피하기 위하여 복용중인 약물을 의사 또는 약사에게 알립니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

동물시험에서 중대한 태아독성 또는 최기형성을 나타내지는 않았으나, 사람에 대해서는 확인되지 않았으며, 임신기간 중의 약물의 사용은 신중하여야 하기 때문에 임부에게는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

2) 수유부

검토된 바가 없으므로 수유부에게는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

6. 어린이에 대한 투여

12세 미만의 어린이에는 권장되지 않습니다.

7. 과량투여시의 처리

과량 투여시 저혈압 및 아트로핀 유사 독성이 나타날 수 있습니다. 과량투여시 처리는 저혈압에 대한 보조요법과 함께 아트로핀 해독과 동일한 요법을 행합니다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 사용기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 30캡슐/병, 300캡슐/병

■ 제조원 : (주)동구바이오제약, 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18

* 본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회에서 고시한 소비자분쟁해결기준에 따라 교환·환불 받을 수 있습니다.

* 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

* 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

이 첨부서류의 작성일(2017년 02월 28일)이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)이나 소비자상담실 (080-611-8690 수신자부담)로 문의하시어 확인하실 수 있습니다.



제조발매원

(주)동구바이오제약

경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18

www.dongkoo.com