

복합알스파 연질캡슐

전문의약품
ALSPA COMPLEX Soft capsules

분류번호 : 239

■ 성분 · 함량

1캡슐 중
구연산알베린(별규) 60mg
시메치콘(USP).....300mg
첨가제(타르색소) : 청색1호, 황색203호, 황색5호

■ 성상 : 흰색의 점조액이 든 녹색의 타원형 연질캡슐

■ 효능 · 효과 : 위장관계 경련의 진경 및 장내 가스 제거, 복부팽만으로 인한 소화기계 통증의 경감

■ 용법 · 용량 : 1회 1캡슐, 1일 2~3회 식전에 복용한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

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

2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

이 약은 황색 5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

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

- 1) 과민반응 : 드물게 두드러기, 가려움증, 발진 및 아나필락시스를 포함하는 알러지반응이 나타날 수 있으며 후두부 종, 속을 동반할 수 있다.
- 2) 소화기계 : 때때로 연변, 복부불쾌감, 설사, 복통, 구토, 구역, 복부중압감, 식욕부진이 나타날 수 있다.
- 3) 기타 : 드물게 간기능 이상이 나타날 수 있고 투여 중단 후 정상화 될 수 있으며 드물게 두통, 어지러움이 나타날 수 있다.
- 4) 국내에서 6년동안 786명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 변비 1례가 보고되었다.

4. 일반적 주의

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

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부
동물시험에서 중대한 태아독성 또는 초기형성을 나타내지는 않았으나, 사람에 대해서는 확인되지 않았으며, 임신기 간중의 약물의 사용은 신중하여야 하기 때문에 임부에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 2) 수유부
검토된 바가 없으므로 수유부에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

6. 어린이에 대한 투여

12세 미만의 어린이에는 권장되지 않는다.

7. 과량투여시의 처치

과량 투여시 저혈압 및 아트로핀 유사 독성이 나타날 수 있다. 과량투여시 처치는 저혈압에 대한 보조요법과 함께 아트로핀 해독과 동일한 요법을 행한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 30, 300 캡슐

■ 제조자 : (주)동구제약, 경기도 화성시 향남읍 제약공단 2길 18 (상신리 901-3)

※ 본 의약품은 우수약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다.
만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는
구입처를 통해 교환하여 드립니다.

문안작성일 : 2012년 3월 26일

이 설명서 작성일자 2012년 3월 26일 이후 변경된 내용은 www.ajupharm.co.kr에서 확인하실 수 있습니다.



제조의뢰자

아주약품(주)

경기도 평택시 모곡동 439번지

소비자상담실: 080-256-8000

www.ajupharm.co.kr

ASC 201-01