

이토프라정50mg

(염산이토프리드)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

염산이토프리드(염구).....50.0mg

[성 상] 흰색의 원형 필름코팅정제

[효능·효과]

기능성 소화불량으로 인한 소화기증상(복부팽만감, 상복부통, 식욕부진, 흉통, 오심, 구토)

[용법·용량]

보통 성인은 1일 3회 1회 1정을 식전에 경구 투여한다.

연령, 증상에 따라 적절히 감량한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 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.

2. 이상반응

1) 중대한 이상반응

- ① 쇼크 및 아나필락시안증상 (빈도불명) : 쇼크, 아나필락시안증상이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰한다. 혈압하, 호흡곤란, 후두부종, 두드러기, 정맥, 말한 등이 인정되는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 조치를 한다.
- ② 간기능장애 및 황달 (빈도불명) : AST, ALT, γ -GTP 상승 등을 수반하는 간기능장애, 황달이 발생하는 경우가 있으므로 충분히 관찰한다. 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 조치를 한다.

2) 중대한 이상반응 외의 이상반응

- ① 소화기계 : 구역 (빈도불명), 때때로 설사, 변비, 복통, 타액증가 등이 나타나는 일이 있다.
- ② 정신신경계 : 때때로 두통, 초조감, 수면장애, 어지러움증 등이 나타나는 일이 있다.
- ③ 내분비 : 여성화유반 (빈도불명), 때때로 prolactin의 상승이 나타나는 일이 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 휴약 또는 중지등의 적절한 처치를 행한다.
- ④ 혈액 : 혈소판감소 (빈도불명), 때때로 백혈구 감소가 나타나는 일이 있으므로 혈액검사를 행하는 등 관찰을 충분히 행하여 이상이 인지된 경우에는 투여를 중지한다.
- ⑤ 신장 : 도물게 BUN, 크레아티닌의 상승이 나타나는 일이 있다.
- ⑥ 간장 : AST, ALT, γ -GTP, ALP 상승이 나타나는 일이 있다.
- ⑦ 과민증 : 도물게 발진, 발적, 소양감이 나타나는 일이 있으며, 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 조치를 한다.
- ⑧ 기타 : 도물게 흉배부종, 피로감이 나타나는 일이 있다. 진전 (빈도불명)이 나타나는 일이 있으며, 이상이 인지되는 경우에는 투약을 중지하는 등 적절한 조치를 한다.

3) 국내 사판후 조사결과

국내에서 6년 동안 3,252명을 대상으로 실시한 사판후 조사 결과 추가로 나타난 이상반응은 다음과 같으며 약과의 인과관계는 확실하지 않다 : 속쓰림(2명), 구갈(1명), 식부팽만(1명)

3. 일반적 주의

- 1) 이 약은 아세트살icylic의 작용을 증강하므로 그 점에 유의하여 사용한다.
- 2) 소화기증상의 개선이 나타나지 않는 경우, 장기에 걸쳐 사용해서는 안된다.

4. 상호작용

항콜린제와 병용하는 경우 소화관운동 억제작용으로 인해 본제의 작용이 감약할 가능성이 있다.

5. 임부, 수유부의 투여

- 1) 임신중의 투여에 대하여 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 동물실험에서 모유중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 투여 중에는 수유를 피한다.

6. 소아에의 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다. (사용경험이 없다)

7. 고령자에의 투여

일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하하고 있는 경우가 많아, 부작용이 나타나기 쉬우므로 충분히 관찰을 행하여 소화기증상등 부작용이 나타난 경우에는 감량 또는 휴약하는 등 신중히 투여한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30정, 500정

※ 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

※ 성기 효능·효과와 다른 용도로 사용시에는 심한 이상반응이 나타날 수 있습니다.

※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(GMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 펼친 제품입니다.
구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 이지드러그(ezdrug.kida.go.kr) 의약품 정보를 참조하십시오

※ 이 "설명서 개정일" 이후 변경된 내용은 소비자 상담실(031-426-4780)에서 확인할 수 있습니다.

(작성년월일 : 2009.12.21)

제조의뢰자 : (주)한국비엠아이 / 경기도 화성시 향남읍 상신리 907-1

제조자 : 대원제약(주) 경기도 화성시 향남읍 상신리 903-1