

[원료약품 및 분량] 1정 중,
• 유효성분 : 이토프리드염산염(별규).....50.0mg
• 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)
• 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 카르나우바납, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 콜로이드성이산화규소, 포비돈, 폴리에틸렌 글리콜6000, 히프로멜로오스2910
[성상] 흰색의 원형 필름코팅정
[효능·효과] 기능성소화불량으로 인한 소화기증상(복부팽만, 상복부통, 식욕부진, 속쓰림, 구역, 구토)
[용법·용량] 성인 : 이토프리드염산염으로서 1회 50 mg을 1일 3회 식전에 경구투여한다. 증상에 따라 적절히 감량한다.
[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 또는 과민반응의 병력이 있는 환자 2) 위장관운동자극이 유해한 환자(예, 위장관출혈, 기계적 막힘 또는 천공이 있는 환자) 3) 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 투여 하면 안 된다.
2. 이상반응
1) 중대한 이상반응 (1) 쇼크 및 아나필락시스모양증상 : 쇼크, 아나필락시스모양증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다. 혈압저하, 호흡곤란, 후두부종, 두드러기, 창백, 발한 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다. (2) 간기능장애 및 황달 : AST, ALT, γ -GTP 상승 등을 수반하는 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다. 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다. 2) 기타의 이상반응 (1) 소화기계 : 구역, 때때로 설사, 변비, 복통, 타액증가 등이 나타날 수 있다. (2) 정신신경계 : 때때로 두통, 초조감, 수면장애, 어지럼 등이 나타날 수 있다. (3) 내분비계 : 여성형유방증, 때때로 프로락틴의 상승이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다. (4) 혈액계 : 혈소판감소, 때때로 백혈구 감소가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 행하는 등 관찰을 충분히 행하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다. (5) 신장 : 때때로 BUN, 크레아티닌의 상승이 나타날 수 있다. (6) 간장 : AST, ALT, γ -GTP, ALP 상승이 나타날 수 있다. (7) 과민반응 : 드물게 발진, 발적, 가려움이 나타날 수 있으며, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다. (8) 추체외로증상 : 진전이 나타날 수 있으며, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다. (9) 기타 : 때때로 가슴·등통증, 피로감이 나타날 수 있다. 3) 국내 시판후 조사결과 국내에서 6년 동안 3,252명을 대상으로 실시한 시판후 조사 결과 추가로 나타난 이상반응은 다음과 같으며 약과의 인과관계는 확실하지 않다 : 속쓰림(2명), 구갈(1명), 복부팽만(1명) 4) 외국에서의 시판후 조사결과 : 일본에서 실시한 시판후 사용성적조사 결과 5,913례 중 74례 (1.25 %), 104건(1.76 %)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사 13건(0.22 %), 복통 8건(0.14 %), 변비 8건(0.14 %), AST 상승 8건(0.14 %), ALT 상승 8건(0.14 %) 등이 있다.
3. 일반적 주의
1) 이 약은 아세틸콜린의 작용을 증강하므로 그 점에 유의하여 사용한다.
2) 소화기증상의 개선이 나타나지 않는 경우, 장기에 걸쳐 사용해서는 안된다.
4. 상호작용
항콜린제(티퀴죤브롬화물, 부틸스코폴라민브롬화물, 티메피둠브롬화물 등)와 병용하는 경우 소화관운동 억제작용으로 인해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 복용간격을 두는 등 병용시 주의한다.
5. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임신중의 투여에 대하여 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 2) 동물실험에서 유즙으로 분비되는 것이 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피하고 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단한다.
6. 소아에 대한 투여 : 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).
7. 고령자에 대한 투여 : 일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많아, 이상반응이 나타나기 쉬우므로 충분히 관찰을 행하여 소화기증상등 이상반응이 나타난 경우에는 감량 또는 휴약하는 등 신중히 투여한다.
8. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.
- [포장단위]** 30정/병, 100정/병, 500정/병
[저장방법] 기밀용기, 실온보관(1~30℃)
※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 본 제품은 공정거래위원회 고시에 의거 소비자의 피해를 보상해 드립니다.
※ 본 제품은 영·유아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
※ 본 제품을 복용할 때에 정제가 기도에 걸릴수도 있으니 유의하시기 바랍니다.
※ 본 첨부문서의 내용은 최신정보 및 허가정보의 변경에 따라 계속 수정됩니다. 작성일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 온라인 의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 또는 콜로버서비스(080-024-0030)에서 확인할 수 있습니다.
- ♣ 소비자 상담실 : 080-024-0030 (수신자부담 콜로버서비스)

작성일자 : 2017.08.16
제조사 : 동화약품(주) 충청북도 충주시 충주산단1로 167
제조의뢰자 : 광동제약(주) 경기도 평택시 산단로 114

광동제약(주)

경기도 평택시 산단로 114
www.ekdp.com

01170816-007