



기능성 소화불량 개선제

토이드정

염산이토프리드 50mg

전문의약품

239:기타의 소화기관용제

토이드(TOIDE, Itopride HCl)정은 Dual Action으로 작용하는 위장관운동개선제입니다. Dopamine D2 receptor 길항작용을 통해 Acetylcholine의 방출을 촉진하며, Acetylcholine esterase를 억제하여 Acetylcholine의 분해를 막아줍니다. 이러한 Dual action을 통해 기존제제와 동등 이상의 소화관 운동 개선 작용을 지니며, Dopamine D2 receptor에 대한 작용은 줄여, 혈중 prolactin 증가에 따른 유즙분비 등의 이상반응은 현저히 감소시킨 새로운 개념의 기능성 소화불량증 치료제입니다.

[성분·함량] 1정 중

염산이토프리드(별규) 50mg

[성상] 백색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

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

[용법·용량]

보통 성인은 1일 3회 1회 1정을 식전에 경구투여합니다.

연령, 증상에 따라 적절히 감량합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

이 약의 성분에 과민증이 있는 환자.

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 됩니다.

2. 이상반응

1) 중대한 이상반응

① 쇼크 및 아나필락시양증상 (빈도불명) : 쇼크, 아나필락시양증상이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰합니다. 혈압저하, 호흡곤란, 후두부종, 두드러기, 창백, 발한 등이 인정되는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 조치를 합니다.

② 간기능장애 및 황달 (빈도불명) : AST, ALT, γ -GTP 상승 등을 수반하는 간기능장애, 황달이 발생하는 경우가 있으므로 충분히 관찰합니다. 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 조치를 합니다.

2) 중대한 이상반응 외의 이상반응

① 소화기계 : 구역 (빈도불명), 때때로 설사, 변비, 복통, 타액증가 등이 나타나는 일이 있습니다.

② 정신신경계 : 때때로 두통, 초조감, 수면장애, 어지러움 등이 나타나는 일이 있습니다.

③ 내분비 : 여성화양방 (빈도불명), 때때로 prolactin의 상승이 나타나는 일이 있으므로 이상이 인지되는 경우에는 휴약 또는 중지등의 적절한 처치를 행합니다.

④ 혈액 : 혈소판감소 (빈도불명), 때때로 백혈구 감소가 나타나는 일이 있으므로 혈액검사를 행하는 등 관찰을 충분히 행하여 이상이 인지된 경우에는 투여를 중지합니다.

⑤ 신장 : 드물게 BUN, 크레아티닌의 상승이 나타나는 일이 있습니다.

⑥ 간장 : AST, ALT, γ -GTP, Al-P 상승이 나타나는 일이 있습니다.

⑦ 과민증 : 드물게 발진, 발적, 소양감이 나타나는 일이 있으며, 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 조치를 합니다.

⑧ 기타 : 드물게 흉배부통, 피로감이 나타나는 일이 있습니다. 진전 (빈도불명)이 나타나는 일이 있으며, 이상이 인지되는 경우에는 투약을 중지하는 등 적절한 조치를 합니다.

- 3) 국내 시판후 조사결과
국내에서 6년 동안 3,252명을 대상으로 실시한 시판후 조사 결과 추가로 나타난 이상반응은 다음과 같으며 약과의 인과관계는 확실하지 않습니다 : 속쓰림(2명), 구갈(1명), 복부팽만(1명)
3. 일반적 주의
 - 1) 이 약은 아세틸콜린의 작용을 증강하므로 그 점에 유의하여 사용합니다.
 - 2) 소화기증상의 개선이 나타나지 않는 경우, 장기에 걸쳐 사용해서는 안됩니다.
4. 상호작용
항콜린제와 병용하는 경우 소화관운동 억제작용으로 인해 본제의 작용이 감약할 가능성이 있습니다.
5. 임부, 수유부와의 투여
 - 1) 임신중의 투여에 대하여 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
 - 2) 동물실험에서 모유중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 투여 중에는 수유를 피합니다.
6. 소아와의 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다. (사용경험이 없습니다)
7. 고령자에서의 투여
일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하하고 있는 경우가 많아, 부작용이 나타나기 쉬우므로 충분히 관찰을 행하여 소화기증상등 부작용이 나타난 경우에는 감량 또는 휴약하는 등 신중히 투여합니다.
8. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30, 100, 500정

[제조사] 동화약품(주), 경기도 안양시 만안구 안양동 189번지 / 충북 충주시 용탄동 504-3

[제조의뢰자] 신풍제약(주), 경기도 안산시 단원구 목내동 434-4

- ※ 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- ※ 의약품 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) →「정보마당」→「의약품등 정보」를 참조하십시오.
- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사, 약사와 상담 후 사용하십시오.
- ※ 사용(유효)기간이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
본 제품은 소비자피해보상규정(재정경제부고시)에 의거 정당한 소비자 피해에 대하여 보상해 드립니다.
- ※ 본사는 고객 상담 전용 수신자부담 전화(080-200-0101)를 운영하고 있습니다.
- ※ 의사, 약사는 의약품 등의 투여 사용 중 유해사례나 약물유해반응이라고 판단되는 경우 이를 의약품 안전성 정보 보고 절차에 따라 전화, 팩스, 전자문서 또는 인터넷을 통해 식약청장, 관련 협조단체장, 또는 제조업체에게 보고하여 주시기 바랍니다.
- ※ 첨부문서의 개정일자 이후 변경된 최신의 의약품안전성 정보는 신풍제약(주) 홈페이지(www.shinpoong.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

3-669

실명서 작성년월일 20081001

개정년월일 20091125