

# 이토디알 정 설명서 시안(150x92mm)

**ITODIAL** tablet  
(Itopride HCl)

전문 의약품

## 빠르고 안전한 prokinetics 이토디알 정 (이토프리드염산염)

이토디알은 <도파민 D2 길항작용>과 <Acetylcholine esterase 저해작용>의 Dual Action을 통해, 상복부부터 하복부까지 소화불량의 각종 증상을 개선시키는 위장관운동 개선제입니다. 이토디알은 수용성 계제로서 BBB(Blood Brain Barrier) 통과율이 작아 CNS 부작용이 현저히 적으며, 간에서 FMO(Flavin-containing monooxygenase)에 의해 대사되므로, CYP450 대사과정을 거치는 타 약제들과 약물상호작용이 없어 병용 투여가 가능한 매우 안전한 제제입니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

**[원료약품 및 분량] 1정 중**  
이토프리드염산염(별규) ..... 50.0mg

**[성 상]**  
흰색의 원형 필름코팅정제

**[효능·효과]**  
기능성 소화불량으로 인한 소화기증상(복부팽만감, 상복부통, 식욕부진, 흉통, 오심, 구토)

**[용법·용량]**  
보통 성인인 1일 3회 1회 1정을 식전에 경구 투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 감량한다.

### [사용상의 주의사항]

- 다음 환자에게는 투여하지 말 것
  - 1) 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.
- 이상반응
  - 1) 중대한 이상반응
    - ① 소크 및 아나필락시양증상 (빈도불명) : 소크, 아나필락시양증상이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰한다. 혈압저하, 호흡곤란, 후두부종, 두드러기, 창백, 발한 등이 인정되는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 조치를 한다.
    - ② 간기능장애 및 황달 (빈도불명) : AST, ALT, γ-GTP 상승 등을 수반하는 간기능장애, 황달이 발생되는 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 : 여성화유방 (빈도불명), 때때로 prolactin의 상승이 나타나는 일이 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 휴약 또는 증지등의 적절한 처치를 행한다.

- ④ 혈액 : 혈소판감소 (빈도불명), 때때로 백혈구 감소가 나타나는 일이 있으므로 혈액검사를 행하는 등 관찰을 충분히 행하여 이상이 인지된 경우에는 투약을 중지한다.
  - ⑤ 신장 : 드물게 BUN, 크레아티닌의 상승이 나타나는 일이 있다.
  - ⑥ 간장 : AST, ALT, γ-GTP, ALP 상승이 나타나는 일이 있다.
  - ⑦ 과민증 : 드물게 발진, 발적, 소양감이 나타나는 일이 있으며, 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지하고 적절한 조치를 한다.
  - ⑧ 기타 : 드물게 흉배부통, 피로감이 나타나는 일이 있다. 진전 (빈도불명)이 나타나는 일이 있으며, 이상이 인정되는 경우에는 투약을 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
- 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)
3. 일반적 주의
- 1) 이 약은 아세틸콜린의 작용을 증강하므로 그 전에 유의하여 사용한다.
  - 2) 소화기증상의 개선이 나타나지 않는 경우, 장기에 걸쳐 사용해서는 안된다.
4. 상호작용  
항콜린제와 병용하는 경우 소화관운동 억제작용으로 인해 본제의 작용이 약감할 가능성이 있다.
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 투여한다.
  - 2) 동물실험에서 모유중으로 이행하는 것이 보고되어 있으므로 투여 중에는 수유를 피한다.
6. 소아와의 투여  
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다. (사용경험이 없다)
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 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

**[사용기간]** 제조일로부터 36개월

**[포장단위]** 30정, 500정

※ 올바른 복용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우는 의사·약사와 상담하십시오.

※ 본 의약품은 "우수의약품제조관리기준(KGMP)"에 따라 엄격하게 제조 및 품질관리를 실시한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태, 오염 또는 손상된 제품은 구입한 장소에서 교환하여 드립니다.

※ 문서작성(개정)일 이후 변경된 내용 및 기타 자세한 의약품 정보는 홈페이지([www.pharmbio.co.kr](http://www.pharmbio.co.kr))의 제품정보 또는 이지드럭([ezdrug.kfda.go.kr](http://ezdrug.kfda.go.kr))의 의약품 정보를 통해 확인하실 수 있습니다.

☎ 소비자상담실 : 02-587-2551(학술부)

설명서작성연월일 : 2011년 09월  
ITF4

제조/화관매자  
**(주)한국팜비오**  
본사 : 서울 서초구 영재동 275-1  
공공 : 충북 충주시 용탄동 620-20

제조자  
대일제약(주)  
공장 : 경기 화성시 향남읍 상신리 903-1