

소화불량 개선제

유바톤 정

(이토프리드염산염)

UBATON Tab.

K G M P	전문의약품
적격업체	분류번호:239

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

이토프리드염산염(KP).....50.0mg

※ 동물유래성분 : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)

【성상】 흰색의 원형 필름코팅정제

【효능·효과】

기능성소화불량으로 인한 소화기증상(복부팽만, 상복부통, 식욕부진, 속쓰림, 구역, 구토)

【용법·용량】

성인 : 이토프리드염산염으로서 1회 50mg을 1일 3회 식전에 경구투여한다(먹는다,복용한다). 증상에 따라 적절히 감량한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 또는 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 위장관운동자극이 유해한 환자(예, 위장관출혈, 기계적 막힘 또는 천공(뚫림)이 있는 환자)
 - 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해 효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.
- 이상반응
 - 중대한 이상반응
 - 쇼크 및 아나필락시스모양증상 : 쇼크, 아나필락시스모양증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다. 혈압저하, 호흡곤란, 후두부종, 두드러기, 창백, 발한(땀이남) 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 한다.
 - 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.
 - 기타의 이상반응
 - 소화기계 : 구역, 때때로 설사, 변비, 복통, 타액증가 등이 나타날 수 있다.
 - 정신신경계 : 때때로 두통, 초조감, 수면장애, 어지럼 등이 나타날 수 있다.
 - 내분비계 : 여성형유방증, 때때로 프로락틴의 상승이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
 - 혈액계 : 혈소판감소, 때때로 백혈구 감소가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 행하는 등 관찰을 충분히 행하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
 - 신장 : 때때로 BUN, 크레아티닌의 상승이 나타날 수 있다.
 - 간장 : AST, ALT, γ-GTP, AIP 상승이 나타날 수 있다.
 - 과민반응 : 드물게 발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움이 나타날 수 있으며, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
 - 추체외로증상 : 진전이 나타날 수 있으며, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 한다.
 - 기타 : 때때로 가슴·등통증, 피로감이 나타날 수 있다.
- 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(목마름)(1명), 복부팽만(1명)
- 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.
- 일반적 주의
 - 이 약은 아세틸콜린의 작용을 증강하므로 그 점에 유의하여 사용한다.
 - 소화기증상의 개선이 나타나지 않는 경우, 장기에 걸쳐 사용해서는 안된다.
- 상호작용
항콜린제(티키텔브롬화물, 부틸스코폴라민브롬화물, 티메피둠브롬화물 등)와 병용(함께 복용(사용))하는 경우 소화관운동 억제작용으로 인해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 복용간격을 두는 등 병용(함께 복용(사용))시 주의한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임신중의 투여에 대하여 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회(웃돌,웃돌다)한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 동물실험에서 유즙으로 분비되는 것이 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피하고 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단한다.
- 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).
- 고령자(노인)에 대한 투여
일반적으로 고령자(노인)에서는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많아, 이상반응이 나타나기 쉬우므로 충분히 관찰을 행하여 소화기증상 등 이상반응이 나타난 경우에는 감량 또는 휴약(복용(사용)중지)하는 등 신중히 투여한다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.

【포장단위】 30정, 300정

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 36개월

※ 사용기한은 제품 포장에 표시된 6자리 숫자(○○.△△.□□)로 표기되어 있으며 ○○년 △△월 □□일 까지 복용가능한 의약품입니다.

- * 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한제품입니다. 만약 구입시 사용기간이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- * 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(<http://www.youngilpharm.co.kr>)나 영일제약(주) 소비자상담실(02-522-7005)에서 확인할 수 있습니다.
- * 의약품의 용어 설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.
- * 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 식품의약품안전처(이디트럭→보고마당→안전성정보→의약품유해사례보고에 알려주시기 바랍니다.
- * 제 조 자 : (주)한국비엠타이 - 제주특별자치도 제주시 첨단로 7길 11
- * 제조의뢰자 : 영일제약(주) - 충북 진천군 진천읍 문화12길 6-1
- ☞ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

개정년월일 : 2016년 6월 30일



영일제약(주)
www.youngilpharm.co.kr