

전문의약품

KGMP 적격업체 제품

위장관 운동 개선제

이토라제[®]

정

이토프리드염산염 50mg

■ 원료약품의 분량 : 1정 중

이토프리드염산염(별규).....50mg

· 첨가제(동물유래) : 유당수화물

■ 성상 : 흰색의 원형 필름코팅정제

■ 효능·효과

기능성 소화불량으로 인한 소화기증상(복부팽만, 상복부통, 식욕부진, 속쓰림, 구역, 구토)

■ 용법·용량

○ 성인 : 이토프리드염산염으로서 1회 50mg을 1일 3회 식전에 경구투여합니다.

증상에 따라 적절히 감량합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

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 유당분해 효소 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 아나필락시스모양증상 : 쇼크, 아나필락시스모양증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰합니다. 혈압저하, 호흡곤란, 후두부종, 두드러기, 창백, 발한 등이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 합니다.

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

2) 기타의 이상반응

(1) 소화기계 : 구역, 때때로 설사, 변비, 복통, 타액증가 등이 나타날 수 있습니다.

(2) 정신신경계 : 때때로 두통, 초조감, 수면장애, 어지럼 등이 나타날 수 있습니다.

(3) 내분비계 : 여성형유방증, 때때로 프로락틴의 상승이 나타날 수 있으므로 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 합니다.

(4) 혈액계 : 혈소판감소, 때때로 백혈구 감소가 나타날 수 있으므로 혈액검사를 행하는 등 관찰을 충분히 행하여 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 합니다.

(5) 신장 : 드물게 BUN, 크레아티닌의 상승이 나타날 수 있습니다.

(6) 간장 : AST, ALT, γ -GTP, AIP 상승이 나타날 수 있습니다.

(7) 과민반응 : 드물게 발진, 발적, 가려움이 나타날 수 있으며, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 합니다.

(8) 추체외로증상 : 진전이 나타날 수 있으며, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 합니다.

(9) 기타 : 때때로 가슴·등통증, 피로감이 나타날 수 있습니다.

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)

4) 외국에서의 시판후 조사결과

일본에서 실시한 시판후 사용성적조사 결과 5,913례 중 74례(1.25%), 104건(1.76%)에서 이상반응이 나타났습니다. 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 있습니다.

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

항콜린제(티퀴죠티브롬화물, 부틸스코폴라민브롬화물, 티메피돔브롬화물 등)와 병용하는 경우 소화관운동 억제작용으로 인해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 복용간격을 두는 등 병용시 주의합니다.

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 투여합니다.

2) 동물실험에서 유즙으로 분비되는 것이 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피하고 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단합니다.

6. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다(사용경험이 적습니다).

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 투여합니다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되

거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 사용(유효)기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 100, 500정

Ⓜ = 등록상표

※ 본 제품은 GMP규정에 따라 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 사용기한의 경과, 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품은 약국개설자 및 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

■ 제품문의처: 고객센터전화(080-405-1238)

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

복용시 주의사항 : PTP 포장의 약제는, PTP 은박을 잘못 먹게 되면 은박의 예리한 부분이 식도 점막을 손상시킬 수 있으므로, 약제 사용시 반드시 PTP 은박을 잘 분리한 후 복용하시기 바랍니다.

※ 이 첨부문서 개정일자 (2014년 5월 27일) 이후 변경된 내용 및 의약품 허가사항 내용은 www.whanin.com이나 고객센터전화(080-405-1238)에서 확인하실 수 있습니다.

문안최증개정일자 : 2014. 05. 27

3018118-6

제조회사

환인제약(주)

경기도 안성시 공단로 50

제조사 대원제약(주)

경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 24