KOREA GOOD MANUFACTURING PRACTICE 우수의약품 제조지정업체 KGMP

전문의약품
분류번호 : 239

위 · 장관기능이상 치료제

신일 메토클로프라미드 정

Metoclopramide

메토클로프라미드정은 프랑스의 델라그론지사(Delagran-ge)의 세시프(SESIF) 연구소에서 연구 개발된 위 · 장관기능 개선제입니다.

메토클로프라미드정은 소화기의 기능을 조정하는 뇌의 중추와 평활근에 작용하여 소화기의 운동기능을 개선하여 소화기능 이상에 의한 불쾌한 자각증상을 신속히 없애 줍니다.

【성분 · 함량】 (1정 중)

메토클로프라미드(Metoclopramide)(식약청고시)……3.84mg

【성　　상】 백색의 원형 당의정

【약 리 작 용】

● 소화관 운동 조정작용(消化管 運動調整作用)

위운동이 저하된 상태에 대해, 그 운동성과 통과성을 높여주며, 유문의 기능적 협착을 없애주고 그 통과성을 촉진시켜 주는 등 소화관 운동을 조정해 줍니다.

● 진토작용(鎭吐作用)

Chemoreceptor trigger zone(CTZ)의 도파민 수용체(dopamine receptor)를 차단하여 진토작용을 나타내는 것으로 알려져 있으며 중추성 구토와 말초성 구토에 대해 모두 억제 효과가 있습니다.

【효능 · 효과】

1. 주효능 및 효과

다음 경우에 있어서의 소화기능이상(식욕부진, 구토, 구역, 복부팽만감) : 위염, 기능성 유문협착, 담낭염, 담석증, 담도이상운동증, 마취 및 수술후 약물에 의한 구역 · 구토

2. 다음 질환에도 사용할 수 있습니다.

고장(복부팽만감)성 소화불량, 습관성 및 신경성 구토

【용법 · 용량】

성인 : 2~6정을 1일 2~3회 분할하여 식전에 경구 투여하십시오.
소아 : 1일 체중 kg당 0.5mg을 2~3회 분할하여 식전에 경구 투여하십시오.
연령, 증상에 따라 적절히 증감할 수 있으나 특히 소아 및 19세 이하의 성인에 있어 1일 총투여량이 체중 kg당 0.5mg을 초과하지 않도록 하십시오.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
   1) 크롬친화세포종(갈색세포종)환자 (급격한 승압발작을 일으킬 수 있습니다.)
   2) 이 약에 대해 과민증 또는 불내성 환자
   3) 위장관 출혈, 기계적 장폐색, 천공 등 위장관 운동 자극이 위험한 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
   1) 소아(추체외로 증상이 발현하기 쉽기 때문에 과량투여 하지 않도록 주의한다. 특히 탈수 상태, 발열시 등에는 주의한다.)
   2) 고령자
   3) 신장애 환자
   4) 탈수 · 영양불량 등을 수반한 신체적 피폐환자(말린증후군이 나타날 수 있다.)
3. 부작용
   1) 쇽, 아나필락시양 증상 : 드물게 쇽, 아나필락시양 증상(호흡곤란, 후두부종, 두드러기 등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.
   2) 말린증후군(악성신경마비증후군) : 운동마비, 심한 근육강직, 연하곤란, 실어증, 빈맥, 혈압변화, 발한 등이 나타나고 이러한 증상과 더불어 발열이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 체냉각과 수분보급등의 전신적 치료와 함께 적절한 처치를 하십시오. 이 증상의 발현시에는 백혈구 증가, 혈청 CPK치 상승이 자주 나타나고 미오글로빈뇨증을 수반한 신기능저하가 나타날 수 있습니다. 또한 고열이 지속되고 의식장애, 호흡곤란, 순환허탈과 탈수증상, 급성신부전으로 발전해서 사망했다는 보고가 있습니다.
   3) 내분비계 : 드물게 간뇌의 내분비기능조절이상(성선자극 호르몬 및 프롤락틴 분비이상)에 유래한다고 추정되는 무월경, 지속성 유즙누출 및 여성형 유방 등이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지하십시오.

4) 추체외로증상 : 드물게 수지진전, 근경직, 경 · 안부의 연축, 안구회전발작, 초조감 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지하십시오. 또한 이러한 증상이 심한 경우에는 항파킨슨제투여 등의 적절한 처치를 하십시오. 장기투여에 의해서 드물게 입주위 등의 불수의운동이 나타나고 투여중지 후에도 지속되는 경우가 있으므로 관찰을 충분히하고 이상이 인정되는 경우에는 적절한 처치를 하십시오.
5) 소화기계 : 때때로 위의 긴장증가, 복통, 설사, 변비 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
6) 순환기계 : 드물게 혈압강하, 빈맥, 부정맥 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
7) 정신신경계 : 때때로 두통, 두중, 졸음 드물게 흥분, 불안감 등의 증상이 나타날 수 있습니다.
8) 경련 : 드물게 경련이 발생하는 수가 있습니다. 이때에는 투여를 중단하고 적절한 처치를 하십시오.
9) 기타 : 때때로 권태감, 드물게 발진, 부종이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의
1) 드물게 간뇌의 내분비기능조절이상, 추체외로증상 등의 부작용이 나타날 수 있으므로 투여할 경우에는 유효성과 안전성을 충분히 고려한 후에 투여하십시오.
2) 약물투여로 비가역적 불수의근 운동장애인 만발성 운동장애(특히 노인)가 나타날 수 있습니다.
3) 이 약은 음식물의 흡수 및 분포에 영향을 미칠 수 있으므로 인슐린 용량이나 투여시간을 조정할 필요가 있습니다.
4) 때때로 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계의 조작을 하지 않도록 주의하십시오.

5. 상호작용
1) 다음 약물과의 병용에 의해 내분비기능조절이상 또는 추체외로 증상이 나타날 수 있으므로 이들과 병용할 경우에는 충분히 관찰하고 신중히 투여하십시오.
: 다른 벤즈아미드계 약물(설피리드, 티아프리드 등), 페노치아진계 약물 (프로클로르페라진, 클로르프로마진, 디에칠페라진 등), 부티로페논계 약물 (할로페리돌 등), 라우울피아알칼로이드 약물(레세르핀 등)
2) 디기탈리스제제 포화시의 지표인 구역, 구토, 식욕부진 등의 증상을 은폐할 수 있으므로 디기탈리스제제를 투여중인 환자에는 충분히 관찰하고 신중히 투여하십시오.
3) 카르바마제핀의 혈중농도를 급속히 상승시킬 수 있으므로 병용하는 경우에는 충분히 관찰하고 신중히 투여하십시오.
4) 위장관 운동에 대한 이 약의 효과는 항콜린제 및 마약성 진통제에 의해 길항됩니다. 이 약을 알코올, 진정제, 최면제, 마약, 신경안정제와 병용시 진정효과가 증가됩니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
임신중 및 수유중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유중의 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.

7. 고령자에 대한 투여
대부분 신장으로 배설되기 때문에, 신기능이 저하되기 쉬운 고령자의 경우 높은 혈중 농도가 지속될 수 있으므로 부작용(추체외로증상)의 발현에 주의하고 용량 및 투여 간격에 유의하는 등 신중히 투여하십시오.

8. 과량투여시의 처치
이 약의 대량투여로 methemoglobin 혈증이 나타났다는 보고가 있습니다.

【저장방법 및 사용기간】 밀폐용기, 3년

※ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품은 약국 등의 개설자에 한하여 당사 담당 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.

■ 제품문의 (02)2242-0491~9

코스닥등록기업
신일제약주식회사
http://www.sinilpharm.com

종이
분리배출
개정년월일 : 2003. 8. 25