기능성 변비치료제
Bowel Regulator

씨트리락티톨®산

Lactitol monohydrate

전 문 의 약 품
분류번호 : 238

www.jaypharm.com

【작용 · 특성】

락티톨(Lactitol)은 네덜란드 PURAC사에서 개발한 새로운 약리 기전의 장운동 개선제로서 FDA 승인된 기능성 변비 치료제입니다. 씨트리 락티톨산은 수용성 이당류로 위장관 하부에 작용하여 장내 세균총에 의해 대사되며, 유산균을 증식시키고 유기산을 생성하여 대장의 생리적 리듬을 정상화시켜 각종 변비 증상을 효과적으로 치료해 줍니다.

【특 장 점】

1. **연동운동 촉진효과** (Stimulation of Peristalsis)
   락티톨은 상부 위장관에서 가수분해되거나 흡수되지 않고 결장에도달하여 장관 내 PH를 낮추고 연동 운동을 촉진하여 대장의 생리적 리듬을 정상화 시킵니다.
2. **장 내용물 부피 증가** (Bulk-forming)
   락티톨은 장관 내 순한 삼투압 작용으로 장내 수분 저류에 의한 장 내용물의 부피를 증가시켜 장기능을 정상화시킵니다.
3. Prebiotic effect (**정장작용 및 장내 독성물질의 생성감소**)
   락티톨은 Prebiotic 작용으로 결장에서 유익한 세균의 성장을 활성화 시키고 병원균의 성장을 억제합니다.
4. Excellent long-term tolerance
   락티톨은 습관성이 없고 장기간 복용시 복용량의 증가 없이 지속적인 치료 효과를 나타내는 안전한 약물이며, 여행이나 이동중 휴대와 복용이 간편합니다.
5. New Generation Laxative
   락티톨은 체내에 흡수되지 않으므로 혈당치에 영향을 주지 않아 장기간 약을 복용해야 하는 노인, 간경변증 당뇨 환자, 고혈압 신부전 환자, 신경 정신계 환자, 비만 환자, 변비로 인한 소화불량 환자 등에게도 안전한 변비 치료제입니다.

【원료약품의 분량】

· 주성분 : 이 약 1g 중, 락티톨(NF) ····· 1g
· 성 상 : 백색의 결정성 분말

【효능 · 효과】

· 변비 Constipation
· 급성 · 만성 문맥계 뇌증(간성혼수 : 변비 원인으로 발생한 질환)

【용법 · 용량】

이 약은 물, 온음료 또는 냉음료, 시리얼, 차 등과 함께 섞어서(타서) 복용할 수 있다. 환자의 반응에 개인 차이가 있으므로 변비 환자에게는 1일 1회 장운동에 필요한 양을, 문맥계 뇌증 환자의 경우는 1일 2회 장운동에 필요한 양을 개별적으로 조절하여야 합니다.

변비 : 이 약은 1일 1～2회의 용량을 아침, 저녁 식사 후에 차, 음료수 또는 식사와 함께 복용할 수 있다. 이 약에 의한 완하 효과는 대부분 복용 후 몇 시간 이내에 나타난다. 경우에 따라 환자에게 첫번째 완하 반응은 투여 후 이틀 또는 사흘째에 나타날 수도 있다. 또한 환자에게 매일 적절한 수분 섭취를 유지하도록 권고하여야 합니다.

(노인을 포함한) **성인 :** 초기 투여량은 아침, 저녁 식사 후 1일 2회에 1회 20g(1포)이며, 대부분의 환자에게 초기 투여 후 며칠이 경과된 후 유지량은 1일 1～2회 복용한다.

어린이 : 평균 용량은 아래와 같이 체중kg당 1일 0.25g이다.
- 1 ～ 6세 : 1일 1/8～1/4봉지 (2.5～5g)
- 6～12세 : 1일 1/4～1/2봉지 (5～10g)
- 12～16세 : 1일 1/2～1봉지 (10～20g)

문맥계 전신 뇌증 : 용량은 환자의 증세와 환자 반응에 따라 조정되어야 한다. 초기 권고량은 체중 kg당 0.5～0.7g을 식사와 함께 1일 3회에 나누어 복용한다. 그리고 용량은 매일 2회의 부드러운 장운동을 일으킬 수 있도록 조정되어야 합니다.

※ 필요시 비위(鼻胃) 튜브를 이용한 투여용 40% 용액을 얻기 위해, 급성 문맥계 뇌증 환자에서 용액은 다음과 같이 조제한다; 이 약 200g에 뜨거운 증류수 200㎖를 첨가하고 계속해서 젓는다. 용해되었을 때 차가운 증류수를 부어 최종적으로 500㎖의 용액을 준비한다. 이 용액은 1일 체중 kg당 1～2㎖의 용량(0.4～0.8g/kg에 해당됨)으로 비위 튜브로 공급할 수 있다. 사용되지 않은 용액은 정상적인 방식으로 폐기하여야 합니다.

※ 개인에 따라 용량 조절이 필요하며, 1일 최대 복용량은 72g이다.

※이 약은 물 또는 냉 · 온음료(커피, 우유 등) 차 등과 함께 타서(섞어서) 복용하면 더욱 편리합니다.

【사용상의 주의사항】

1. **다음 환자에는 투여하지 마십시오**
   - 장폐색 환자, 설명하기 곤란한 복통 또는 출혈이 나타난 경우
   - 갈락토스혈증 환자
   - 회장 또는 직장을 절개한 환자
2. **부작용**

   치료 초기에 복부에 가스가 차거나, 방귀 또는 배에 그득한 느낌과 같은 복부 불편이 일어날 수 있다. 이러한 부작용은 약을 규칙적으로 계속 복용하면 줄어들거나 사라진다. 권고량을 복용했을 때 개인 편차로 인해 간혹 설사가 일어날 수도 있으나 용량을 줄이면 이러한 증상은 극복할 수 있습니다.
3. **일반적 주의**
   - 과용량으로 나타난 설사로 인해 야기될 수 있는 전해질 불균형을 방지하기 위해 의사는 치료 초기부터 변비 환자에게는 1일 1회의 장운동, 간질환 환자에게는 1일 2회의 장운동을 할 수 있도록 최적 투여 용량을 결정해야 한다.
   - 이 약을 장기간 투여받고 있는 노인 또는 쇠약자는 정기적으로 혈청중 전해질을 점검을 받아야 한다.
   - 다른 모든 완하제와 마찬가지로, 이 약으로 치료를 시작하기 전 기존의 체액 또는 전해질 불균형을 교정해야 한다.
   - 이 약 복용으로 드물게 장에 수소가 축적될 수도 있으므로 전기소작법 처치를 받아야 할 환자는 비발효성 액으로 완전히 장세척을 해야 한다.
   - 오심을 호소하는 환자는 이 약을 식사와 함께 복용하도록 권고해야 한다.
   - 만성 변비의 경우는 이 약으로 치료받기 전에, 우선 섬유질이 풍부한 식사, 지질의 섭취 또는 신체적 운동으로 조절하는 것이 바람직하다.
4. **상호작용**
   - 제산제 또는 네오마이신 병용 투여는 이 약에 의한 변의 산성화 효과를 중화시킬 수 있기 때문에, 문맥계 뇌증의 간경변 환자에게 이들 약물의 병용 투여는 피해야 한다. 변비 환자의 경우에는 제산제와 네오마이신의 병용 투여도 이 약의 완화 효과를 변형하지는 않는다.
   - 이 약은 다른 완화제와 마찬가지로 티아자이드(thiazide)계 이뇨제, 코티코스테로이드(corticosteroid)류, 녹솔론(carbenoxo-lone), 암포테리신B(amphotericin B) 등 약물에 의한 칼륨 손실을 증가시킬 수도 있다. 칼륨 부족은 병용 요법을 받고 있는 환자에게 배당체(glycoside)의 독성 효과 위험성을 증진시킬 수도 있다.
   - 이 약은 2kcal/g(8.5KJ/g)의 열량을 가지고 있으며, 혈당 농도에 아무런 영향을 주지 못한다. 따라서, 당뇨 환자에게 투여할 수 있다.
5. **임신 및 수유부에서의 사용**
   - 임산부에 대한 안전성은 확립되지 않았으나 임신 첫 3개월 중 다른 대체요법이 없을 경우에만 투약할 수 있다.
   - 이 약이 모유로 이행되는지 연구되지 않았지만 체내에 거의 흡수되지 않기 때문에 어떤 임상적 관련성이 나타날 가능성은 없다.
6. **과량 투여**

   문맥계 뇌증의 경우 최고 1일 72g까지, 변비의 경우 1일 40g까지 좋은 내성을 보였다. 과용량의 증상은 설사인데, 이것은 용량을 감량함으로써 소실될 수 있다.

【저장방법 · 사용기간】 - 기밀용기, 실온 보관. 제조일로부터 3년

【포장단위】 - 30포/Box

【교환 및 제품 문의】

본 의약품은 엄격한 품질관리(GMP)를 필한 제품입니다. 만일 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품 등은 구입한 약국을 통하여 교환해 드립니다. 기타 상세한 내용은 제품설명서 참조 및 마케팅부(Tel. 02-3283-7700)로 문의하십시오.

· **보험코드(EDI) : A13801221** · **약품코드 : 415701APD**

Manufactured by

PURAC Made in Netherlands

C-TRI Chem Tech Research Inc.

품 질 보 증
PURAC Netherlands

판매원 (주)제이팜코리아
Jaypharm
서울시 금천구 가산동 60-24 월드메르디앙벤처센터 211호
Tel : (02)3283-7700, 925-1995 Fax : (02)3283-7336