



SINCE 1945

아사콜 4g/100mL

(메살라민) 관장액

전문약품

사용전에 사용설명서를 주의깊게 읽어 보십시오. 사용설명서를 반드시 제품과 함께 보관하십시오.

[성분 · 함량] - 100mL 중 -

메살라민(U.S.P.) 4.0g

[성 상] 흰색 불투명한 폴리에틸렌 용기에 들어있는 갈색 현탁액입니다.

[효능 · 효과] 경증의 궤양성 대장염(특히 결장, 직장, 하행결장)의 급성발작 치료 및 예방

[용법 · 용량]

1일 1회, 100mL(메살라민으로서 4g)를 취침 전 현탁액의 전질을 고르게 만들기 위해 흔들어서 섞은 다음 직장내에 주입합니다. (1회, 100mL 주입에 문제가 있을 시에는 취침전과 아침에 50mL씩 2회 주입할 수 있습니다).

적용 후에는 약 30분간 주입시의 자세, 즉, 왼쪽으로 누워 있습니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자분에게는 투여하지 마십시오.

- 1) 살리실산 및 그 유도체 제제에 과민증이 있는 환자분
- 2) 심각한 신장장애 (사구체 여과율이 20mL/min 이하) 및 간장애 환자분
- 3) 소화성궤양 및 활동성 위궤양환자분
- 4) 출혈소질 또는 출혈경향을 보이는 환자분
- 5) 소아 또는 영.유아
- 6) 안식향산염 제제에 과민증인 환자분

2. 다음의 경우는 신중히 투여하십시오.

- 1) 이 약에는 아황산염이 함유되어 있어 과민반응을 일으킬 수가 있으므로 기관지 천식제의 치료는 하지 마십시오.
- 2) 장기간 치료를 요하는 환자에는 신장기능과 혈액검사가 정기적으로 실시되어야 합니다.

3. 이상반응

- 1) 소화기계 : 드물게 복부팽만감, 고창, 구역 구토등의 소화기장애를 일으킬 수 있습니다.
- 2) 중추신경계 : 한정된 예에 있어서 두통, 현기증과 같은 중추신경성의 현상이 관찰되고 있습니다.
- 3) 과민반응 : 드물게 약물열, 기관지경색, 심박-심근염, 급성폐장염 및 간질성 신염 등이 약용량에 관계없이 나타날 수 있으며, 일반적으로 살리실산 및 그 유도체 제제에서의 알러지성 발진과 같은 과민반응이 나타날 수 있습니다. 때때로 알러지성 폐포염이 관찰되며, 한정된 예에 있어 범대장염이 일어날 수 있습니다. 또한 홍반성낭창증후군이 나타날 수 있습니다.
- 4) 기 타 : 이론적으로 적혈구 산화감소가 일어날 수 있으며, 머리카락 손실에 대한 보고가 있습니다. 드물게 근육통 및 관절통이 나타날 수 있으며, 메트헤모글로빈 수치에 상승이 일어날 수 있습니다. 한정된 예에 있어서 혈구계산의 변동 (호중구감소증, 혈소판감소증)이 보고되고 있으며, 때때로 긴기능의 척도 기준값의 변동(트랜스아미나제수치의 상승)이 보고되어 있습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약을 마시지 마십시오.
- 2) 이 약은 의사의 감독 하에 사용되도록 하며, 치료하는 동안에는 치료개시 14일후와 4주일 간격으로 판단으로 혈구계산 및 소변검사를 하도록 합니다. 정상 소견이나 또는 병의 추가증후가 생기면 매3개월마다 재검사하도록 합니다. 신기능검사 단백질(BUN) 및 요침사시험과 함께 크레아티닌시험을 합니다. 환자의 높아진 메트헤모글로빈수치를 모니터합니다. 폐기능 장애환자 특히 천식환자에 있어서는 면밀한 의사의 감독을 필요로 합니다. 설파살리진(살리조살파리딘) 함유제제에 과민성을 일으킨 기용력이 있는 환자는 반드시 의사의 감독하에서만 투약하도록 하며, 만약 급성증상, 예를 들면 경련, 급성복통, 발열, 심한 두통 및 피부발진 등이 나타나면 바로 투약을 중지토록 합니다.

5. 상호작용

병용투여로 아래의 상호작용을 유발할 수 있습니다.

- 1) 할락응고억제제 : 할락응고 저지작용을 상승시킬 수 있습니다. (위장관에 있어서의 출혈의 위험성 증가)
- 2) 글루코코르티코이드 : 위장관 부작용 증가

- 3) 설포닐우레아 : 저혈당성 작용을 상승시킬 수 있습니다.
 - 4) 메토트렉세이트 : 메토트렉세이트의 독성을 증가시킬 수 있습니다.
 - 5) 프로베네시드/설파피라존 : 요산배설작용을 감소시킬 수 있습니다.
 - 6) 스피로노락톤/푸로세미드 : 이뇨작용을 감소시킬 수 있습니다.
 - 7) 리팜피신 : 항결핵성 작용을 감소시킬 수 있습니다.
 - 8) 메르캅토프린과의 병용으로 1례의 범혈구감소증이 보고되어 있습니다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 1) 메살라민에 대한 동물실험에서 태아에 미치는 영향은 없었으며, Breast-fed rat pups에서 메살라민의 투여시 생식과 수태능에 대한 나쁜 결과는 보여지지 않았습니다. 메살라민은 아세틸화되어 수유로 배출되는 것으로 보고되었습니다.
 - 2) 임부에 대한 메살라민의 제한적 사용은 태아에 대하여 나쁜 결과를 초래하지 않았으나, 임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 이 약의 사용은 주의를 요하며, 오직 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다. 수유중인 부인에게 투약을 피하는 것이 바람직하나 부득이하게 투여할 경우는 수유를 피하도록 합니다.
7. 과량투여
- 이 약의 살리실레이트 약물 과량투여에 의한 증상이 나타납니다.
 산-알칼리 혈증, 과호흡, 폐부종, 탈수 및 저혈당증 등이 나타납니다.
 산-알칼리 혈증 : 전해질 투여로 산-알칼리 혈증 균형 유지합니다.
 탈 수 증 : 수분 공급합니다.
 저혈당증 : 글루코스 투여합니다.
 이외에 뇨배설을 촉진시키기 위하여 전해질을 정맥주사 합니다.
 이 약에 대한 특별한 해독제는 알려지지 않았습니니다.
8. 저장상의 주의사항
- 1) 포장을 일단 제거했을 때 즉시 사용합니다.
 - 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

【저장방법】 기밀용기, 25℃이하 보관하십시오.

【포장단위】 제조원 포장단위

【사용기간】 제조일로부터 24개월입니다.

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효(사용)기한이 경과 되었거나 유통과정 중 변질, 변패등의 정당한 소비자 피해에 대해서는 재정경제부 고시(소비자 피해보상규정)에 의거 구입처를 통하여 즉시 교환 또는 환불하여 드립니다.

※ 소비자상담 전화번호 : 080-550-8308~9



주식 대웅제약
 경기도 성남시 중원구 상대원동 223-23

설명서작성년월일: 2003.07.31
 제품의 사용기한은 외부용기에 표기

※ 이 첨부문서 개정년월일 후 변경된 내용은 대웅 홈페이지(www.daewoong.co.kr) 및 소비자상담 전화번호 (080-550-8308~9)에서 확인할 수 있습니다.