

부광 **이토프리드** 정 50mg

(이토프리드염산염)

부광 이토프리드 정은 Dopamine D2 수용체의 길항제로 작용하는 것 뿐만 아니라 acetylcholine esterase의 작용을 저해함으로써 평활근의 운동성을 효과적으로 개선합니다. 따라서 소화불량의 각종 증상과 역류성식도염(GERD)에 효과적이며 부작용이 적은 안전한 제제입니다.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

유효성분 : 이토프리드염산염 (KP) 50mg
 첨가제 (동물유래성분) : 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 젖)
 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이히색(OY-LS-28900), 클로이드성산화규소, 크로스포비돈, 포비돈

【성상】

흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

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

【용법·용량】

성인 : 이토프리드염산염으로서 1회 50mg을 1일 3회 식전에 경구투여한다.
 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 천공이 있는 환자)
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.
- 이상반응
 - 중대한 이상반응
 - 쇼크 및 아니필락시소모양증상 : 쇼크, 아니필락시소모양증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰한다. 혈압저하, 호흡곤란, 후두부종, 두드러기, 창백, 발한 등이 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, ALP 상승이 나타날 수 있다.
 - 과민반응 : 드물게 발진, 발적, 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(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(티퀴졸부름화물, 부틸스코폴라민부름화물, 티메피돌부름화물 등)와 병용하는 경우 소화관운동 억제작용으로 인해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 복용간격을 두는 등 병용시 주의한다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임신중의 투여에 대하여 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 동물실험에서 유증으로 분비되는 것이 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피하고

- 는 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, ALP 상승이 나타날 수 있다.
 - 과민반응 : 드물게 발진, 발적, 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(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(티퀴졸부름화물, 부틸스코폴라민부름화물, 티메피돌부름화물 등)와 병용하는 경우 소화관운동 억제작용으로 인해 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 복용간격을 두는 등 병용시 주의한다.
 - 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 임신중의 투여에 대하여 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 동물실험에서 유증으로 분비되는 것이 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피하고

- 부득이 투여하는 경우에는 수유를 중단한다.
- 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다).
 - 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 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/병, 500정/병

【저장방법】 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr> → 의약품유해사례보고)에 알리도록 하십시오.
- ※ 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의약품 정보 참조
- ※ 만일, 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되었거나 손상된 제품이 발견된 경우에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환해 드립니다.



국민 건강을 위해 꾸준히 노력해 온 저희 부광약품은 소비자의 편의를 위해 부광약품이 통화료를 부담하는 소비자 상담실을 운영하고 있습니다. 제품 문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 지금 전화해 주십시오.

♣ 소비자 상담실 : TEL 080-933-2233 <http://www.bukkwang.co.kr>

※ 이 첨부문서 작성일자(2017년 11월 13일) 이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.