



[원료약품 및 분량] 1정(150밀리그램) 중:

·유효성분: 부틸스코폴라민브롬화물(EP) 10mg
 ·첨가제: 무수인산일수소칼슘, 무수콜로이달실리카, 옥수수전분, 용성옥수수전분, 타르타르산, 스테아르산, 포비돈, 백당, 탈크, 아라비아고무, 산화티탄, 마크로폴6000, 백납, 카르나우바납

[성상]

흰색의 원형 당의정

[효능 효과]

다음 질환에 있어서의 경련 및 운동기능 항진 : 위·십이지장궤양, 식도경련, 유문연축, 위염, 장염, 장산통, 경련성 변비, 기능성 설사, 담낭염, 담관염, 담석증, 담도이상운동증, 담낭절제후의 후유증, 요로결석, 방광염, 월경곤란, 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[용법 용량]

성인 : 부틸스코폴라민브롬화물로서 1회 10~20mg 1일 3~5회 경구투여한다.
 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.
 복통 등 증상의 원인이 의학적으로 확인되지 않은 경우, 이 약을 계속 복용해서는 안 된다

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 녹내장 환자
- 2) 유문협착 등 위장관의 기능적 협착 환자
- 3) 마비성 또는 폐쇄성 장폐색 환자
- 4) 중증 근무력증 환자
- 5) 거대 결장 환자
- 6) 부정 빈맥 환자
- 7) 중증의 심질환 환자
- 8) 부틸스코폴라민브롬화물 또는 이 약의 다른 첨가제에 과민증을 보였던 환자
- 9) 출혈성 대장염 환자
- 10) 전립선 비대에 의한 배뇨장애 환자
- 11) 드물게 이 약의 첨가제에 불내성의 유전적 소인을 가진 환자 (이 약은 백당을 함유하고 있으므로 과당 불내성의 유전적 소인을 가진 환자에게는 투여하지 말 것) (함유제제에 한함)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 다음 환자에는 투여하지 않는 것이 원칙이나 부득이한 경우에는 신중히 투여한다. : 세균성 설사 환자
- 2) 울혈성 심부전 환자
- 3) 부정맥 환자
- 4) 궤양성 대장염 환자(중독성 거대결장이 나타날 수 있다.)
- 5) 갑상선 기능 항진증 환자
- 6) 고온 환경에 있는 환자
- 7) 전립선 비대 환자

3. 이상반응

보고된 이상반응들 중 많은 것들이 이 약의 항콜린성 특성에 기인한 것이었다. 이 약의 항콜린성 이상반응은 일반적으로 경미하고 제한적이었다.

- 1) 면역기계 : 아나필락시스 쇼크, 아나필락시스 반응(구역, 구토, 오한, 피부창백, 혈압저하, 호흡곤란, 기관지 연축, 부종, 혈관부종 등)이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 실시하여 이상이 인정되는 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다. 또한 피부반응 (두드러기, 발진, 홍반, 가려움증 등) 및 다른 과민증이 나타날 수 있다.
- 2) 눈 : 산동, 모양근마비, 조절장애 등이 나타날 수 있다.
- 3) 소화기계 : 구강건조, 구갈, 구역, 구토, 변비 등이 나타날 수 있다.
- 4) 신장 및 비뇨기계 : 배뇨장애, 뇨저류가 나타날 수 있다.
- 5) 정신신경계 : 두통, 두중감 등이 나타날 수 있으며 과량투여시 불안, 흥분, 환각이 나타날 수 있다.
- 6) 심혈관계 : 가슴두근거림, 빈맥, 혈압저하, 어지러움, 안면홍조가 나타날 수 있다.
- 7) 피부 및 부속기관 : 발한장애
- 8) 기타 : 이상고열 등이 나타날 수 있다.



4. 일반적 주의

- 1) 운전이나 기계조작에 미치는 영향을 평가한 연구가 없으나 시조절장애, 어지러움 등이 나타날 수 있음을 환자에게 알려주어야 한다. 따라서 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계 조작을 하지 않도록 주의한다.
- 2) 월인을 알 수 없는 복통이 지속 또는 악화되거나 발열, 구역, 구토, 배변운동의 변화, 복부(배부분) 압통, 혈압저하, 실신 또는 혈변과 같은 증상을 동반하는 등의 심각한 경우, 증상의 원인을 밝히기 위한 적절한 진단검사가 요구된다.

5. 상호작용

- 1) 페도치아진계 약물, 삼환계 또는 사환계 항우울약, MAO 저해제, 항히스타민제, 항정신병약, 퀴니딘, 아만타딘, 디소피라미드와 같은 항콜린성 약물 및 다른 항콜린제(티오토로피움, 이트라트로피움, 아트로핀-유사 화합물)와 병용시 항콜린 작용이 증강될 수 있으므로 주의한다.
- 2) 메토클로프라마이드 등의 도파민 길항약과 병용투여시 위장관에 대한 두 약물의 효과가 모두 감약될 수 있다.
- 3) 베타 효능약과 병용시 베타 효능약의 심박증가작용이 증강될 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약을 임부에게 투여한 자료는 제한적이다. 랫드와 토끼를 이용한 배·태자발생시험에서 생식독성은 관찰되지 않았으나, 예방적인 조치로 이 약을 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 2) 수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. 따라서 예방적인 조치로 이 약을 수유부에 투여하지 않는 것이 바람직하다.
- 3) 사람의 생식능에 대하여 수행된 시험은 없다.

7. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에는 전립선비대를 수반하는 경우가 많으므로 신중히 투여한다.

8. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 과량투여 시에는 항콜린성 증후가 관찰될 수 있다.
- 2) 처치 : 필요한 경우, 부교감신경효능약을 투여해야 한다. 녹내장의 경우에는 즉시 안과 의사와 상의한다. 심혈관계 합병증은 일반적인 처치법에 따라 처치한다. 호흡마비에는 삼관법, 인공호흡을 하며 배뇨장에는 카테터를 삽입한다. 또, 필요에 따라 적절한 보조요법을 실시한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.

[저장방법]

밀폐용기, 실온보관

[포장단위]

10정

[기타사항]

사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 분사 또는 영업소를 통해 교환하여 드립니다.

의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.

이 첨부문서의 개정연월일 이후에 변경된 내용 및 자세한 의약품 정보는 자사 홈페이지(<http://www.sanofi.co.kr>)의 제품 소개를 참조하십시오.

[제조사]

P.T Boehringer Ingelheim Indonesia
Jl. Lawang Gintung No. 89, Bogor 16133, Indonesia

[수입자]

(주)사노피-아벤티스 코리아
서울시 서초구 반포대로 235(반포동) / ☎ 080-050-3535

일반의약품

개정연월일 : 2018년 10월 30일