



V.190325

※ 의약품을 복용(사용)하기 전에 첨부 문서를 주의 깊게 읽으시고 약과 함께 보관하십시오.

**[원료약품 및 그 분량] 1정 중**

- 유효성분 : 피코셀페이트나트륨수화물(BP) ..... 7.5mg
- 첨가제(동물유래) : 유당수화물(KP) 소/우유
- 첨가제(타르색소) : 청색제1호, 황색제4호
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 백당, 스테아르산마그네슘, 아라비아고무, 옥수수전분, 전분글리콜산나트륨, 침강탄산칼슘, 카르나우바납, 락트, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스2910

**[성 상]** 초록색 원형 당의정

**[효능·효과]** 각종 변비

- [용법·용량]**
1. 성인 : 피코셀페이트나트륨수화물로서 1일 1회 5~7.5mg(1정)을 취침시에 경구투여한다(먹는다).
  2. 소아 : 1일 1회 5mg을 취침 시에 투여한다.
  3. 연령(나이), 증상에 따라 적절히 증감한다.

**[사용상의 주의사항]**

**1. 다음 환자에는 투여하지 말 것**

- 1) 외과수술이 필요한 급성복부 상태(충수염, 급성염증성 대장질환)
- 2) 급성 복부 질환(장출혈, 궤양성 결장염)
- 3) 장폐색(장자막힘) 환자
- 4) 일레우스 환자
- 5) 중증(심한 증상)의 탈수환자
- 6) 이 약 또는 이 약의 첨가제에 과민한 환자
- 7) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당) 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

**2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것**

- 1) 심한 복통 또는 구역, 구토 환자
- 2) 이 약은 황색 4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

### 3. 부작용

- 1) 소화기계 : 때때로 복통, 구역, 구토, 복명(창자 가스소리), 복부팽만감, 복부불편, 복부경련이 나타날 수 있다. 설사가 보고된 바 있다.
- 2) 이 약의 투여와 관련하여 피부반응과 혈관부종(부기)을 포함한 알러지 반응이 몇례 보고된 바 있다.

### 4. 일반적인 주의

- 1) 다른 모든 완하제와 같이, 이 약은 매일 장기간 동안 복용해서는 안 된다. 만일 완하제가 매일 필요한 경우라면, 변비의 원인을 조사해야 할 것이다. 장기간 또는 과도한 사용은 체액과 전해질 불균형, 그리고 저칼륨혈증을 초래할 수도 있으며, 이 약을 중단했을 경우 변비의 재발을 촉진시킬 수도 있다.
- 2) 전문가의 지시 없이 어린이에게 이 약을 투여해서는 안 된다.

### 5. 상호작용

- 1) 이 약을 과도한 용량으로 이노제 또는 부신피질호르몬제와 병용(함께 복용)투여할 경우 전해질 불균형의 위험을 증가시킬 수 있다.
- 2) 전해질 불균형은 심장배당체에 대한 과민성을 증가시킬 수도 있다.

### 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 오랜 사용경험으로 볼 때, 임신 중 이 약을 투여해서 부작용이나 손상이 나타났다는 증거는 없다. 그러나 다른 약물과 마찬가지로 임신 중에 이 약을 복용할 때는 의사의 지시에 의해서만 복용해야 한다.
- 2) 이 약이 모유로 분비된다는 증거는 없지만, 모유수유는 권장되지 않는다.

### 7. 고령자(노인)에 대한 투여

일반적으로 고령자(노인)는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량(줄임)하는 등 주의한다.

### 8. 과량투여시의 처치

- 1) 증상 : 고용량을 투약하면 설사, 복부경련, 그리고 임상적으로 유의한 칼륨 및 다른 전해질의 소실이 발생할 수 있다 또한, 일반적인 변비관리를 위해 권고되는 상용(일상적으로 사용)량보다 이 약을 매우 고용량 투여한 경우 이 약과 관련하여 결정성 점막하혈증이 보고된 바 있다. 완하제를 만성적으로 과량을 사용할 경우 만성설사, 복통, 저칼륨혈증, 이차성 과알도스테론증, 그리고 신장(콩팥)결석을 일으키는 것으로 알려져 있다. 저칼륨혈증에 의해 2차적으로 나타나는 신세뇨관(신장세뇨관) 손상, 대사성 알칼리증, 근약화 역시 완하제를 만성적으로 남용하는 것과 관련되어 있다고 생각되어 왔다.
- 2) 치료 : 이 약의 섭취 후, 구토를 유도하거나 또는 위세척을 하여 흡수를 최소화시키거나 방지할 수 있다. 체액의 대체 및 전해질 불균형의 보정이 요구되기도 한다. 이것은 노인과 어린이에게 특히 중요하다. 진경(경련완화)제의 투약은 어느 정도 효과적이기도 하다.

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기한] 외부 포장 참조

[포장단위] 10정(10정/PTP×1), 20정(10정/PTP×2)

- 
- ◆ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마시기 바랍니다.
  - ◆ 의약품이 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.
  - ◆ 의약품의 용어설명 및 기타 자세한 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.
  - ◆ 최신의 정보로 변경된 내용은 지엘파마(주) 홈페이지(<http://www.gjpharma.co.kr>)나 개발학술팀(☎080-850-3922)에서 확인할 수 있습니다.
  - ◆ 본 의약품은 엄격한 품질관리(KGMP)를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 유효기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

첨부 문서 작성일자 : 2019년 03월 25일

제조판매원 : 지엘파마(주) 경기도 안양시 만안구 시민대로 35