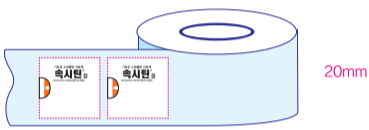
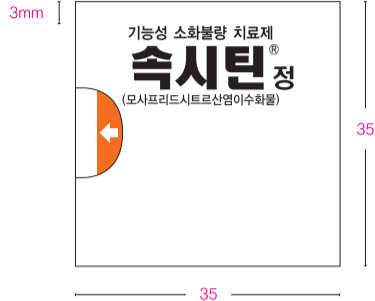


디자인에드	품목명	품목번호	버전
	속시틴정 설명서	700983	230505M
규격	가로 138mm 세로 210mm / 접지 - 가로 35mm 세로 35mm		
인쇄규격			
글자포인트 6pt	전문의약품, 원료약품 및 그 분량, 제품명		
글자포인트 6pt	주소, 성상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법		
색상	DIC582(적)		
지종 / 코팅	캠퍼시지 50g		
후가공	없음		
비고	플립방향 - 두출		



가능성 소화불량 치료제
속시틴[®]
(모사프리드시트르산염이수화물)

접착면

현대약품 제약에게 최초
CCM 인증 기업으로서
소비자 중심 경영을 실천합니다.

사용설명서
전문의약품
KGMP

가능성 소화불량 치료제
속시틴[®]
(모사프리드시트르산염이수화물)

- 이 약을 사용하기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분 : 모사프리드시트르산염이수화물(별규) 5.29mg
(모사프리드시트르산염무수물로서 5mg)
- 동물유래성분 : 유당수화물(소의 젖)
- 기타 첨가제 : 경질무수규산, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 저치환도하이드록시프로필셀룰로오스, 탈크, 폴리메틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프록셀로오스

[성상] 흰색의 장방형 필름코팅정
[효능·효과] 가능성 소화불량으로 인한 소화기증상(속쓰림, 구역, 구토)
[용법·용량] 성인: 모사프리드시트르산염무수물로서 1일 15mg을 3회로 나누어 식전 또는 식후에 경구투여한다.

[사용상의 주의사항]
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
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 안 된다.
2. 이상반응
998례 중 40례(4.0%)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사·똥은 변(1.8%), 구갈(0.5%), 권태감(0.3%) 등이 있다. 임상검사치에서는 792례 중 30례(3.8%)에서 이상변동이 보였다. 주요 내용으로는 호산구증가(1.1%), 중성지방의 상승(1.0%), AST, ALT, ALP 및 γ -GTP의 상승(각 0.4%) 등이 있다.
1) 중대한 이상반응
전격성간염, 간기능 장애와 황달(각 0.1% 미만): 전격성간염, 현저한 AST, ALT, γ -GTP의 상승 등을 동반한 심각한 간기능 장애, 황달이 나타나는 경우가 있고, 사망에 이른 예도 있으므로, 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시한다.
2) 기타 이상반응
(1) 과민반응 : 발진, 두드러기, 때때로 부종
(2) 알레르기 : 때때로 호산구증가, 백혈구감소
(3) 소화기계 : 복부팽만감, 구강마비(혀와 입술을 포함), 때때로 설사, 묽은변, 구갈, 복통, 구역, 구토, 미각이상
(4) 간장 : 때때로 ALP의 상승, 빌리루빈상승, ALT 상승, 드물게 AST, γ -GTP의 상승
(5) 순환기계 : 때때로 심계항진
(6) 정신신경계 : 때때로 어지럼, 휘청거림, 두통
(7) 기타 : 진전, 때때로 권태감, 중성지방의 상승
3) 국내 시판후 조사결과
국내에서 재상사를 위하여 6년 동안 745명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과 이상반응의 발현종래율은 인과관계 여부와 상관없이 1.9%(14례/745례)로 보고되었고, 이 중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 1.3%(10례/745례)이다. 이상반응은 인과관계 여부와 상관없이 복통, 설사 각 4례, 똥은 변 3례, 구역 2례, 복부팽만, 소화불량, 유즙 분비장애, 권태, 발진 각 1례로 나타났다. 이 중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 유즙분비장애가 각 1례씩 보고되었다.
4) 외국에서의 시판후 조사결과
일본에서 실시한 시판후 사용성적조사결과 3,014례 중 74례(2.5%)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사·똥은 변(0.8%), 복통(0.4%), 구갈(0.3%) 등이 있다.
5) 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989~2013년)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것 의미하는 것은 아니다.
- 졸림
3. 일반적 주의
일정기간(보통 2주) 투여하여도 소화기 증상의 개선이 보이지 않을 경우 장기간 투여하지 않는다.
4. 상호작용
이 약의 소화관운동촉진작용은 골린지동성 신경과의 관련성으로 인해 항콜린제(항사사트로핀, 부틸스코폴라민부롤화물 등)와 병용 투여시 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 복용 간격을 두는 등 병용시 주의한다.

5. 일부 및 수유부에 대한 투여

- 임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 동물실험에서 모유 중으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유 중에는 투여를 피하고, 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

6. 소아에 대한 투여
소아 등에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다).

7. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자에서는 신기능, 간기능 등의 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하고 이상반응이 발현된 경우에는 감량(예, 1일 7.5 mg)하는 등 적절한 처치를 한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

9. 의약품동등성시험정보^{*)}
시험약 케이모틴정(모사프리드시트르산염이수화물)(주제뉴원사이언스) 과 대조약 가스모틴정5밀리그램(모사프리드시트르산염이수화물)(주대용제약)을 2x2 교차시험으로 각 2정씩 건강한 성인 24명에게 공복 시 단회 경구 투여하여 24명의 혈중 모사프리드를 측정할 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-12h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약 가스모틴정5밀리그램 (모사프리드시트르산염이수화물) [주대용제약]	252.9 ± 157.9	129.5 ± 66.1	0.625 (0.5~3.0)	2.7 ± 0.9
시험약 케이모틴정 (모사프리드시트르산염이수화물) [주제뉴원사이언스]	267.3 ± 195.1	139.9 ± 72.4	0.75 (0.25~1.5)	2.7 ± 1.1
90% 신뢰구간* (기준: log0.8 ~ log1.25)	log 0.9755 ~ 1.1300	log 0.9788 ~ 1.2286	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=24)
AUC: 투여로부터 최종혈중농도 정량시간까지의 혈중농도-시간곡선면적
C_{max}: 최고혈중농도 T_{max}: 최고혈중농도 도달시간 t_{1/2}: 일단 소실 반감기
*) 비교평가항목치를 로변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

주 1. 이 약은 주제뉴원사이언스 케이모틴정(모사프리드시트르산염이수화물) 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 제조된 주제뉴원사이언스제 위탁 제조약품임.

10. 기타
설사류에 임상통상용량의 100~300배(30~100 mg/kg/일)을 장기간 경구투여한 시험랫트 104주, 마우스 92주간에 있어 중장간세포선종 및 갑상샘세포성 종양 발생률의 상승이 나타났다.

[저장방법] 밀폐용기, 실온(1~30°C)보관
[포장단위] 30정/병, 100정/병

- 이 약은 물과 함께 복용하십시오.
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
- 이 약을 투여함으로써 알레르기증상(발진, 발적, 가려움)이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의 하십시오.
- 오용을 막고, 품질을 보호, 유지하기 위해서 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
- 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- 이 제품의 내용에 대한 문의로는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문서의 문의 하십시오.
- 이 사용설명서 개정연월일(2023년 05월 25일) 이후 변경된 내용은 현대약품(주) 홈페이지(<http://www.hyundaipharm.co.kr>)나 제품문의처(☎1666-9979)에서 확인할 수 있습니다.
- 의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국약물안전관리원(☎ 14-3330, 1644-6223)

제조의뢰자 : 현대약품(주)
충청남도 천안시 동남구 풍세면 진다리길 55

제조사 : (주)제뉴원사이언스
세종특별자치시 천안면 산단길 245

현대약품(주)

☎ 제품문의처 : ☎ 1666-9979
사용설명서 개정연월일 : 2023. 05. 25

700983-230505M