

011718

정장 •지사제

에세푸릴현탁액

Ercefuryl® suspension

(니푸록사지드)

에세푸릴®현탁액은 프랑스의 Synthelabo사가 개발한 지사제로 많은 임상시험에 의해 그 효과와 안전성(安全性)이 인정되어 약 30여개국에서 처방, 사용되고 있습니다.

에세푸릴®현탁액은 장질환을 일으키는 그람양성균 및 그람음성균에 광범위한 항균작용을 나타내어 설사를 신속히 멈추게 할 뿐만 아니라 다른 약과의 교차내성이 없고 내용성이 좋은 특징을 가지고 있습니다.

【약리작용】

니푸록사지드는 설사의 주원인균(E. Coli, Shigella, Salmonella, Staphylococci, Enterococci 등)에 대하여 정균작용(Bacteriostatic activity) 및 살균작용(Bactericidal activity)을 나타내며 혈관내로 흡수되지 않고 장관내에서만 약리작용이 발현되므로(드라나므로) 전신적인 부작용을 나타내지 않습니다.

【원료약품 및 그 분량】 100mL 중

유효성분 : 니푸록사지드(BP) 4.4g

첨가제(보존제) : 파라옥시벤조산메틸 0.1g

기타 첨가제 : 바나나향40263, 백당, 수산화나트륨, 시트르산수화물, 에탄올, 잔탄검, 정제수

【성상】 노란색의 현탁제로서 바나나향이 난다.

【효능 • 효과】 급성 세균성 설사

【용법 • 용량】

30개월 미만의 유아 : 니푸록사지드로서 1일 440mg(10mL : 2스푼)을 2~4회 분할 투여한다.

30개월 이상의 소아 : 1회 220mg(5mL : 1스푼) 1일 3회 투여한다.

7일 이상 투여하지 않는다. 연령(나이), 증상에 따라 적절히 증감한다. 투여기간동안 수분을 공급하고 그 정도와 공급방법은 설사의 심각도, 환자의 나이와 상태에 따라 조절한다.

30개월 미만의 유아 1일 용량 (1일 최대 용량 : 10mL)

- 1회 5mL씩 하루 2번 복용하십시오



- 또는 1회 3.3mL씩 하루 3번 복용하십시오.



- 또는 1회 2.5mL씩 하루 4번 복용하십시오



30개월 이상의 소아 1일 용량 (1일 최대 용량 : 15mL)

- 1회 5mL씩 하루 3번 복용하십시오.



※ 용법 • 용량은 의사, 약사와 상의하세요.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 2세 이하의 유아에서 수분보충(rehydration)은 급성 설사에 대한 필수적인 치료이다. 이 연령(나이) 이상의 어린이에서 항상 수분보충을 고려해야 한다.
- 중증(심한 증상)의 지속적인 설사, 중증(심한 증상)의 구토 혹은 먹는 것을 거부하는 경우에는 정맥수분보충(intravenous rehydration)을 고려해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 니트로푸란 유도제 또는 다른 첨가제에 과민증 환자
- 미숙아 및 1개월 미만의 신생아

3. 이상반응

피부발진, 두드러기, 혈관부종(붓기), 아나필락시스(과민성 쇼크) 같은 알레르기반응이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 침습의 임상증상을 수반하는 감염성 설사의 경우 일반적으로 항생물질투여를 고려한다.
- 만일 약물 투여 2일 후에도 설사가 지속되면 치료를 재검토해야 하고 경구 혹은 정맥수분공급을 고려해야 한다.

5. 상호작용

알코올을 함유하고 있으므로 중추신경억제제는 투여하면 안 된다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

동물실험에서 어떠한 최기형성(기형유발성)도 발견되지 않았다. 동물에서 이러한 효과가 없으므로 사람에게서의 기형효과는 기대되지 않는다. 현재까지 사람에서 기형을 초래하는 물질들은 2종의 동물에서 잘 수행된 실험을 통해서 최기형성(기형유발성)임이 입증되어 왔다. 임상적 이용에서 임신 기간 동안 사용하였을 때 니푸록사지드의 기형성 혹은 태아독성 효과를 평가하기 위한 충분한 상관성 있는 자료는 없다. 따라서 니푸록사지드는 예방차원에서 임신 기간 동안에 투여해서는 안 된다.

2) 수유부

짧은 기간, 이 약물로 치료를 받은 경우에는 수유가 가능하다.

7. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관한다.

【저장방법】

차광기밀용기, 실온보존

【포장단위】

45mL/병, 500mL/병

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약품안전관리원(<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.

제조 • 판매
부광약품주식회사
경기도 안산시 단원구 능안로 47

기술제휴
sanofi aventis
France

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.bukwang.co.kr>

※ 이 첨부문서 작성일자(2018년 01월 17일)이후 변경된 내용은 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.