

코리트에프산 2리터

COLYTE®-F POWDER 2L

■ 원료약품 및 그 분량

코리트에프산 2리터 1포 레몬향 55.17g 중	
폴리에틸렌글리콜3350(NF)	52.5g
탄산수소나트륨(KP)	0.715g
염화나트륨(KP)	1.4g
염화칼륨(KP)	0.185g
(총 나트륨으로서 746mg, 총 염소로서 937.5mg, 칼륨으로서 97.5mg)	

■ 성상 : 파우치 안에 들어있는 무색 내지 흰색의 분말

■ 효능·효과 : 대장내시경검사의 전자치용 하제 (성인에 한함)

■ 용법·용량

사용 시 용기에 1포의 분말을 넣고 적당량의 물을 가하여 먼저 용해시키고 추가로 물을 이용하여 500mL의 표시까지 채운 후 잘 흔들어 전 용액이 균질하게 된 후 복용하며, 총 4포를 복용한다. 용해를 촉진시키기 위해서 미온수에 용해시킬 수 있습니다. 투여 전 용액을 냉각시키면 이 약의 맛이 복용하기에 더 낫지만, 소아에 투여할 때는 권장하지 않습니다. 이 약의 수용액은 보통 경구로 투여하지만 경구투여가 곤란하거나 환자가 경구투여를 원하지 않는 경우는 코위영양관으로 투여할 수 있습니다. 이 약을 투여하기 3~4시간 전부터는 음식을 시키는 것이 바람직하며, 어떤 경우에도 이 약의 투여 2시간 전부터는 고형음식을 먹어서는 안됩니다.

1. 경구투여 시

성인은 조금씩 흘러마시지 말고 10분마다 신속하게 이 약의 수용액 250mL씩 마시는 방법으로 직장배출물이 깨끗해질 때까지 또는 총 2L를 전부 다 마실때 까지 투여한다. 3세 이상의 소아는 시잔당 이 약의 수용액 25mL/제중kg 씩을 직장배출물이 깨끗해질 때까지 복용한다.

2. 코위영양관으로 투여 시

성인은 1분당 20~30mL의 속도로(1.2~1.8L/시간), 3세 이상의 소아는 시간

당 25mL/제중kg의 속도로 직장배출물이 깨끗해질 때까지 투여한다. 이 약을 투여한 후 1시간 가량 경과 후에 최초 배변이 이루어지게 됩니다. 이 약의 투여 방법에는 여러 가지가 있습니다. 예를 들면, 검사 실시 예정시간이 오전 중간 이후인 환자에는 이 약의 수용액을 3시간 동안 마시게 한 후, 정을 완전히 비우도록 1시간 동안 추가적으로 대장에서 배출물이 완전히 배출될 수 있도록 한 후 검사를 할 수 있습니다. 다른 방법으로는(특히 바륨관장검사를 받을 때) 검사 전날 저녁에 이 약의 수용액을 투여하는 방법도 있습니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 마십시오.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 환자
- 2) 소화관 폐색이 있거나 의심되는 환자
- 3) 소화관 천공이 있거나 의심되는 환자
- 4) 탈수증이나 중증의 심부전증 환자
- 5) 활상기 임산자 또는 뚜렷한 침박산성을 가질 수 있는 결장질환(독성결장증, 독성 거대결장증 등)이 있는 환자
- 6) 위궤양이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 장간 협착, 고도의 변비 환자
- 2) 고령자, 쇠약자
- 3) 구역반사의 장애, 의식이 없거나 혼미한 환자, 코위영양관으로 이 약을 투여하는 환자 등 폐흡인이 일어나기 쉬운 환자가 약을 잘못 삼키는 경우 흡인성 폐렴, 호흡 곤란 등을 일으킬 수 있습니다.)
- 4) 심한 복부팽만감이나 복통을 호소하는 환자
- 5) 중증 폐양성 대장염 환자

4. 이상반응

- 1) 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같습니다.
 - ① 드물게 아나필락시스 반응이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 하십시오.
 - ② 장간 천공, 장폐색, 감돈헤르니아가 나타날 수 있으므로 주의깊게 관찰하고,

9. 고령자에 대한 투여 : 고령자는 시간을 두고 신중히 주의하여 투여하십시오.

10. 과량투여시의 처리 : 이 약은 등장약으로 수분 및 전해질의 불균형을 유발하지는 않으나, 실제로 과량투여하여 심한 설사가 나타날 경우에는 풍부한 수분섭취 등의 대증요법을 실시할 수 있습니다.

11. 적용상의 주의

- 1) 투여 전에 다른 분변 및 항로 등을 용액에 첨가해서는 안됩니다.
- 2) 물에 용해시킨 후 48시간 이내에 사용해야 하며, 사용하지 않았거나 남은 용액은 버려야 합니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않도록 주의하십시오.

■ 저장방법 : 7개월간, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 코리트에프산 2리터(55.17g X 4포)

■ 제조자 : 한글약품(주) 세종특별자치시 진위면 신단길 245

■ 제조의뢰자 : 태준제약 본사: 서울특별시 용산구 대사동로31길 8 공장: 경기도 용인시 처인구 남사면 경리동로 109-30

※ 의약품은 사용하기 전에 설명문단을 주의 깊게 읽어와야 하며, 설명문단을 꼭 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 구입시, 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해드립니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인 의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

※ 설명문단에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약품안전관리원 (www.drugsafe.or.kr) → 한국약품유해사례포럼에 알려주십시오.

※ 소비자 문의 : (주)태준제약 CS팀 (02)799-0271

※ 이 설명문단의 작성년월일은 2011년 06월 27일이며, 개정년월일은 2015년 07월 01일

입니다. 개정년월일 이후 변경된 내용은 태준제약홈페이지 (www.taejoon.co.kr)나

전화번호 (02)799-0271) 에서 확인할 수 있습니다.

※ 작성년월일, 개정년월일은 제품의 사용기한과는 무관합니다.

이상이 나타나면 투어를 중지하고, 복부 진찰이나 영상검사(단순 X선, 초음파, CT 등)를 실시하는 등 적절한 처치를 하십시오.

③ 60세 이상의 환자에서 여성망막손상(Mallory-Weiss tear), 식도 천공, 심장무수축, 폐부종을 동반한 갑작스런 호흡곤란, 흉부X선 사진상 폐렴 소견과 같은 중증 이상반응의 사례가 보고되었습니다.

2) 소화기계 : 가장 흔한 이상반응은 구역, 복부팽만감(최고 50%까지)이고,

이외에도 구토, 복부 경련, 항문 자극 등이 나타날 수 있으나 증상은 대부분 일시적이며, 일반적으로 이 약을 계속 투여할 수 있는 정도였습니다.

3) 과민반응 : 두드러기, 콧물, 피부염이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

1) 환자의 일상적인 배변상태를 확인하여 이 약 투여 전에 적절한 배변활동이 이루어졌는지를 확인하고, 또한 투여 중에도 배변이 적절히 이루어지는지 확인하십시오.

2) 이 약을 투여한 후 약 1시간 후부터 장운동이 시작되며, 그 전에 복부팽만감을 경험할 수도 있습니다. 심한 복부팽만감이나 복통이 발생하면 증상이 사라질 때까지 투여 속도를 늦추거나 일시적으로 투여를 중지하며, 복통이 계속되면 적절한 진찰과 검사를 한 후 투여 지속 여부를 신중히 검토해야 합니다.

3) 이 약이 온전이나 기계조작에 영향을 미치는지의 여부는 알려져 있지 않습니다.

6. 상호작용 :

이 약을 투여하기 전 1시간 이내에 복용한 경구 투여하는 이 약으로 인해

벗겨 내려가서 위장관을 통한 흡수가 저해될 수 있습니다.

7. 임부에 대한 투여

이 약에 대한 적절한 동물실험은 수행되지 않았고, 임부에 대한 이 약의 안전성이 확립되어 있지 않으며, 이 약을 투여한 후에 X선을 조사하게 되므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여자에게는 진단상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.

8. 소아에 대한 투여

3세 미만 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다. 또한 이 약은 열량이 전혀 없기 때문에, 이 약을 소아에게 투여할 때에는 저열량 발생여부를 면밀히 관찰해야 합니다. 이 약을 투여한 소아 중 1명에게 탈수 증상이 보고된 바 있고, 3명의 소아에게서 저칼륨혈증이 보고된 바 있습니다.

코리트에프산 4리터

COLYTE-F POWDER 4L

■ 원료약품 및 그 분량

코리트에프산 4리터 (1포 레몬향 55.17g 중)	
폴리에틸렌글리콜3350(NF)	52.5g
탄산수소나트륨(KP)	0.715g
염화나트륨(KP)	1.4g
염화칼륨(KP)	0.185g
(총 나트륨으로서 746mg, 총 염소로서 937.5mg, 칼륨으로서 97.5mg)	

■ 성상 : 파우치 안에 들어있는 무색 내지 흰색의 분말

■ 효능·효과 : 대장내시경검사의 전자처음 하제(성인에 한함)

대장 X선 검사 및 복부외과수술 시의 전자처음 하제(성인에 한함)

■ 용법·용량

사용 시 용기에 1포의 분말을 넣고, 적당량의 물을 가하여 먼저 용해시키고 추가로 물을 가하여 500mL의 표선까지 채운 후 잘 흔들어 전 용액이 균질하게 된 후 복용하여, 총 8포를 복용합니다. 용해를 촉진시키기 위해서 미온수에 용해시키 수 있습니다. 투여 전 용액을 냉각시키면 이 약의 맛이 복용하기에 더 낫지만, 소아에 투여할 때는 권장하지 않습니다. 이 약의 수용액은 보통 경구로 투여하지만 경구투여가 곤란하거나 환자가 경구투여를 원하지 않는 경우는 코위영양관으로 투여할 수 있습니다. 이 약을 투여하기 3~4시간 전부터는 금식을 시키는 것이 바람직하며, 어떤 경우에도 이 약의 투여 2시간 전부터는 고탄수화물 음식을 먹어서는 안됩니다.

1. 경구투여 시

성인은 1포당 흘려마시지 말고 10분마다 신속하게 이 약의 수용액 250mL씩 마시는 방법으로 직장배출물이 깨끗해질 때까지 또는 총 4L를 전부 다 마실때까지 투여합니다. 3세 이상의 소아는 시간당 이 약의 수용액 25mL/체중 kg씩을 직장배출물이 깨끗해질 때까지 복용합니다.

2. 코위영양관으로 투여 시

성인은 1포당 20~30 mL의 속도로(1.2~1.8L/시간), 3세 이상의 소아는 시간 당 25mL/체중 kg의 속도로 직장배출물이 깨끗해질 때까지 투여합니다.

이 약을 투여한 후 1시간 가량 경과 후에 최초 배변이 이루어지게 됩니다.

이 약의 투여 방법에는 여러 가지가 있습니다. 예를 들면, 검사 실시 예정시간이 오전 중간 이후인

환자는 이 약의 수용액을 3시간 동안 마시게 한 후, 장을 완전히 비우도록 1시간동안 추가적으로 대장에서 배출물이 완전히 배출될 수 있도록 한 후 검사를 할 수 있습니다. 다른 방법으로는(특히 비루관장검사를 받을 때) 검사 전날 저녁에 이 약의 수용액을 투여하는 방법이 있습니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 마십시오.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 환자
- 2) 소화관 폐색이 있거나 의심되는 환자
- 3) 소화관 천공이 있거나 의심되는 환자
- 4) 탈수증이나 중증의 심부전증 환자
- 5) 활성기 암환자 또는 뚜렷한 점막손상을 가져올 수 있는 결장질환(독성결장염, 독성 거대결장증 등)이 있는 환자
- 6) 위축적이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 장관 협착, 고도의 변비 환자
- 2) 고령자, 식약자
- 3) 구약병사의 장애, 의식이 없거나 혼미한 환자, 코위영양관으로 이 약을 투여하는 환자 등 폐흡인이 일어나기 쉬운 환자에 이 약을 잘못 삼키는 경우 흡인성 폐렴, 호흡 곤란 등을 일으킬 수 있습니다.)
- 4) 심한 복부팽만감이나 복통을 호소하는 환자
- 5) 중증 레앙성 대장염 환자

4. 이상반응

- 1) 이 약과 관련된 중대한 이상반응은 다음과 같습니다.
 - ① 드물게 아나필락시스 반응이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 필요 시 적절한 처치를 하십시오.

중 1명에서 탈수 증상이 보고된 바 있고, 3명의 소아에게서 저칼륨혈증이 보도된 바 있습니다.

9. 고려해야 할 투여 : 고려자는 시간을 두고 신중히 주의하여 투여하십시오.

10. 과량투여시의 처리

이 약은 등장액으로 수분 및 전해질의 불균형을 유발하지는 않으나, 실수로 과량투여하여 심한 설사가 나타날 경우에는 풍부한 수분섭취 등의 대증요법을 실시할 수 있습니다.

11. 적용상의 주의

- 1) 투여 전에 다른 성분 및 향료 등을 용액에 첨가해서는 안됩니다.
- 2) 물에 용해시킨 후 48시간 이내에 사용해야 하며, 사용하지 않았거나 남은 용액은 버려야 합니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않도록 주의하십시오.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 코리트에프산 4리터(55.17g X 8포)

■ 제조자 : 한국콜마 (주) 세종특별자치시 전의면 신단길 245

■ 제조의뢰자 : 태준제약

본사: 서울특별시 용산구 대방로31길 8
공장: 경기도 용인시 처인구 남사면 경부로 109-30

※ 의약품을 사용하기 전에 설명문안을 주의 깊게 읽어야 하며, 설명문안을 꼭 의약품과 함께 보관하십시오.
※ 구입시, 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해드립니다.

※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인 의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

※ 설명문안에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약품안전관리원 (www.drugsafe.or.kr) → 의약품유해사례보고에 알려주십시오.

※ 소비자의 문의 : (주)태준제약 CS팀 (02)799-0271

※ 이 설명문안의 작성년월일은 2011년 06월 27일이며, 개정년월일은 2015년 07월 01일입니다. 개정년월일 이후 변경된 내용은 태준제약홈페이지 (www.taejoon.co.kr)나 전화번호 [(02)799-0271]에서 확인할 수 있습니다.

※ 작성년월일, 개정년월일은 제품의 사용기한과는 무관합니다.

② 장관 천공, 장폐색, 감돈헤르니아가 나타날 수 있으므로 주의깊게 관찰하고, 이상이 나타나면 투여를 중지하고, 복부 진찰이나 영상검사(단순 X선, 초음파, CT 등)를 실시하는 등 적절한 처치를 하십시오.

③ 60세 이상의 환자에게서 위점막손상(Mallory-Weiss tear), 식도 천공, 심장무수축, 폐부종을 동반한 갑작스런 호흡곤란, 흉부X선 사진상 폐흡인 소견과 같은 중증 이상반응의 사례가 보고되었습니다.

2) 소화기계 : 가장 흔한 이상반응은 구역, 복부팽만감(최고 50%까지)이고, 이외에도 구토, 복부 경련, 항문 자극 등이 나타날 수 있으나 증상은 대부분 일시적이며, 일반적으로 이 약을 계속 투여할 수 있는 정도였습니다.

3) 과민반응 : 두드러기, 콧물, 피부염이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

1) 환자의 일상적인 배변상태를 확인하여 이 약 투여 전에 적절한 배변활동이 이루어졌는지를 확인하고, 또한 투여 중에도 배변이 적절히 이루어지는지 확인하십시오.

2) 이 약을 투여한 후 약 1시간 후부터 장운동이 시작되며, 그 전에 복부팽만감을 경험할 수도 있습니다. 심한 복부팽만감이나 복통이 발생하면 증상이 사라질 때까지 투여 속도를 늦추거나 일시적으로 투여를 중지하며, 복통이 계속되면 적절한 진찰과 검사를 한 후, 투여 지속 여부를 신중히 검토해야 합니다.

3) 이 약이 온전이나 기계조작에 영향을 미치는지의 여부는 알려져 있지 않습니다.

6. 상호작용

이 약을 투여하기 전 1시간 이내에 복용한 경구 투여제는 이 약으로 인해 씻겨 내려가서 위장관을 통한 흡수가 저해될 수 있습니다.

7. 임부에 대한 투여

이 약에 대한 적절한 동물실험은 수행되지 않았고, 임부에 대한 이 약의 안전성이 확립되어 있지 않으며, 이 약을 투여한 후에 X선을 조사하게 되므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 진단상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하십시오.

8. 소아에 대한 투여

3세 미만 소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않습니다. 또한 이 약은 열량이 전혀 없기 때문에, 이 약을 소아에게 투여할 때에는 저칼로 발생여부를 면밀히 관찰해야 합니다. 이 약을 투여한 소아