

멕소자임정

■ 원료약품 및 그 분량 : 1정 중

판크레아틴(발균)	2125 mg
(지방소화력 8,000FP단위, 단백소화력 450FP단위, 전분소화력 6,500FP단위)	
염산메토클로프라미드(약전) (무수물로서 5mg)	527 mg

■ 성 상

갈색의 장용성 내용물을 포함하는 흰색 원형의 당의정

■ 효능 · 효과

기능성 상복부 질환 및 소화불량증

■ 용법 · 용량

1일 3회, 1회 1~2정, 식후 복용

■ 사용상의 주의 사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 크론치화세포종(갈색세포종) 환자(급격한 증압발작을 일으킬 수 있다)
- 2) 이 약에 대해 과민증 또는 불내성 환자
- 3) 위장관 출혈, 기계적 장폐색, 천공 등 위장관 운동 자극이 위험한 환자
- 4) 급성췌장염환자, 만성췌장염의 급성발현환자
- 5) 프로락틴에 의한 증양환자
- 6) 간질환자
- 7) MAOI(monocamine oxidase inhibitor) 합병증환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 소아(추체외로증상이 발현하기 쉽기 때문에 과량 투여하지 않도록 주의 한다. 특히, 탈수 상태, 발열시 등에는 주의 한다.)
- 2) 고령자
- 3) 신장애 환자
- 4) 탈수, 영양불량 등을 수반한 신체적 피폐 환자(알린 증후군이 나타날 수 있다)

3. 이상 반응

- 1) 속, 아나필락시양 증상 : 드물게 속, 아나필락시양 증상(호흡 곤란, 후두부종, 두드러기 등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 말린증후군(악성신경마비증후군) : 운동마비, 심한 근육강직, 연하곤란, 실어증, 빈맥, 혈압 변화, 발한 등이 나타나고 이러한 증상과 더불어 발열이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 체온강화 수분 보급 등의 전신적 치료와 함께 적절한 처치를 한다. 이 증상의 발현시에는 백혈구증가, 혈청 CPK치 상승이 자주 나타나고 미오글로빈뇨증을 수반한 신기능 저하가 나타날 수 있다. 또한 고열이 지속되고 의식장애, 호흡 곤란, 순환허탈과 탈수 증상, 급성신부전으로 발전해서 사망했다는 보고가 있다.
- 3) 내분비계 : 드물게 간뇌의 내분비기능 조절이상(성선자극호르몬 및 프로락틴분비 이상)에 유래한다고 추정되는 무월경, 지속성 유즙누출 및 여성형 유방 등이 나타나는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 즉시 투여를 중지 한다.
- 4) 추체외로증상 : 드물게 수지진전, 근경직, 경 · 안부의 연축, 안구회전발작, 초조감 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지 한다. 또한 이러한 증상이 강한 경우에는 항파킨슨제 투여 등의 적절한 처치를 한다. 장기 투여에 의해서 드물게 입주위 등의 불수의 운동이 나타나고 투여 중지 후에도 지속되는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 적절한 처치를 한다.
- 5) 소화기계 : 때때로 위의 긴장 증가, 복통, 설사, 변비 등의 증상이 나타날 수 있다. 또한 드물게 낭포성 섬유증 환자인 경우 과다 복용시 장 협착증 발생의 가능성이 있다.
- 6) 순환기계 : 드물게 혈압강하, 빈맥, 부정맥 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 7) 정신신경계 : 때때로 두통, 두중, 드물게 흥분, 불안감 등의 증상이 나타날 수 있다.
- 8) 경련 : 드물게 경련이 발생하는 수가 있다. 이 때에는 투여를 중단하고 적절한 처치를 한다.
- 9) 연역계 : 드물게 즉각적인 알러지 증상, 소화기 알러지 증상이 나타날 수 있다.
- 10) 기타 : 때때로 권태감, 드물게 발진, 부종이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

- 1) 드물게 간뇌의 내분비기능 조절이상, 추체외로증상 등의 부작용이 나타날 수 있으므로 투여할 경우에는 유효성과 안전성을 충분히 고려한 후에 투여 한다.
- 2) 약물 투여로 비가역적 불수의근 운동장애인 만성성 운동장애(특히 노인)가 나타날 수 있다.
- 3) 이 약은 음식물의 흡수 및 분포에 영향을 미칠 수 있으므로 인슐린 용량이나 투여 시간을 조정할 필요가 있다.
- 4) 때때로 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차운전 등 위험이 수반되는 기계의 조작을 하지 않도록 주의 한다.

5. 상호 작용

- 1) 다음 약물과의 병용에 의해 내분비기능조절 이상 또는 추체외로증상이 나타날 수 있으므로 이들과 병용할 경우에는 충분히 관찰하고 신중히 투여 한다.
: 다른 벤조아미드계 약물(살피리드, 티아프리드 등), 페노타카진계 약물(프로프로페라진, 클로르프로마진, 디에틸페라진 등), 부티로페논계 약물(할로페리돌 등), 리우울피아알칼로이드(알칼로이드) (레세르핀 등)
- 2) 디기탈리스제제 포화시의 지표인 구역, 구토, 식욕 부진 등의 증상을 은폐할 수 있으므로 디기탈리스제제를 투여중인 환자에는 충분히 관찰하고 신중히 투여 한다.
- 3) 카르바마제핀의 혈중 농도를 급속히 상승시킬 수 있으므로 병용하는 경우에는 충분히 관찰하고 신중히 투여 한다.
- 4) 위장관운동에 대한 이 약의 효과는 항콜린제 및 마약성 진통제에 의해 길항된다. 이 약을 알코올, 진정제, 최면제, 마약, 신경안정제와 병용시 진정효과가 증가된다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

임산증 및 수유증의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유증의 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 한다.

7. 고령자에 대한 투여

대부분 신장으로 배설되기 때문에 신기능이 저하되기 쉬운 고령자의 경우 높은 혈중 농도가 지속될 수 있으므로 부작용(추체외로증상)의 발현에 주의하고 용량 및 투여 간격에 유의하는 등 신중히 투여 한다.

8. 과량 투여시의 처치

이 약의 과량 투여로 메트헤모글로빈혈증이 나타났다는 보고가 있다.

■ 저장 방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

■ 사용 기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장 단위 : 자사 포장 단위

* 본 약품은 KGMP 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 받은 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.

* 본 제품은 재정경제부 고시 소비자 피해보상 규정에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

* 2008년 9월 28일 이후 변경된 내용은 소비자 상담실(080-001-0795)에서 확인할 수 있습니다.

(060826)



생명공학을 선도하는 코스닥 등록기업
(주)인바이오넷

www.inbionet.com
경기도 이천시 부발읍 가산리 491-7
소비자 상담실 : 080-001-0795