

소화불량, 구토

디메탈 정

(디메크로트산마그네슘)

우수의약품제조관리기준

KGMP적격지정업체

전 문 의 약 품

분류번호 : 239

■ 성분·함량 : 1정 중

디메크로트산마그네슘(KP) 50mg

■性状: 흰색의 원형 필름코팅정

■ 효능·효과 : 소화불량, 구역, 구토 등의 증상치료

■ 용법·용량

성인 : 디메크로트산 마그네슘으로서 1회 50mg을 1일 3회 식전에 경구투여한다.

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 담관 폐색 또는 중증 간부전 환자

2) 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

1) 과량 투여시 설사증상이 나타날 수 있다.

2) 인과관계는 알수 없으나 관절통과 혈관자반의 심각한 사례가 있었다.

3) 국내 시판후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 623명을 대상으로 실시한 사용성적조사 결과, 이상반응 발현율은 0.80% (5/623명)로 보고되었고, 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 0.64%(4/623명)이었다.

약물유해반응은 설사 0.48%(3명), 복통 0.16%(1명)이었다. 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로는 인과관계와 상관없이 변비 1례가 보고되었다.

3. 일반적 주의

설사 또는 복통이 나타나는 경우 투여를 중지한다.

4. 상호작용

1) 현재 복용중인 다른 약물과의 상호작용을 피하기 위하여 의사나 약사와 상의한다.

2) 테트라사이클린계와 상호작용이 있다.

5. 임부에 대한 투여

임신 중이거나 임신중일 가능성이 있을 경우 의사와 상의한다. 임신 중에 이 약의 투여는 배/태아에 위험할 수 있으므로 의사에 의해 모니터링되어야 한다

6. 보관 및 취급상의 주의사항

어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.

■ 저장방법 : 차광밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

■ 사용기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 자사포장단위

■ 제조판매자 : (주)테라젠이텍스 / 경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58 (초지동)



생명과학 연구중심 제약기업

테라젠이텍스

경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58

※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하시고, 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.

※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(KGMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다.

※ 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회고시(소비자분쟁해결 기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보를 참조하세요.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.

※ 이 첨부문서 개정일 이후 변경된 내용은 02)3463-71110나 www.etexpharm.com 에서 확인할 수 있습니다.

개정일자: 2015. 02. 20

DMT01-150220-05