

크로틴정

(디메크로틴산마그네슘)

CROTIN Tab.

【원료약품의 분량】 1정 중
디메크로틴산마그네슘(별규) 50.0mg

【성 상】 흰색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】 소화불량, 구역, 구토 등의 증상치료

【용법·용량】 성인 : 1회 1정, 1일 3회 매 식전 복용

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

담관 폐색 또는 중증 간부전 환자

2. 이상반응

1) 과량 투여시 설사증상이 나타날 수 있다.

2) 설사나 복부 통증이 나타날 경우 투여를 중지하고 의사나 약사와 상의한다.

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. 시판 전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로는 인과관계와 상관없이 변비 1례가 보고되었다.

3. 상호작용

현재 복용중인 다른 약물과의 상호작용을 피하기 위하여 의사나 약사와 상의한다.

4. 저장상의 주의사항

어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.

5. 다음 환자에는 투여하지 말것

이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

【제 조 자】 한국콜마 충남 연기군 전의면 신정리 618-3

【제조의뢰자】 (주)뉴젠팜 전북 익산시 석암동 649

【포 장 단 위】 500정, 30정

【저 장 방 법】 차광밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

* 유효기간이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.

* 첨부문서를 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

* 본 의약품은 우수의약품제조관리기준 (KGMP)을 필한 제품입니다. 만약 사용기한이 경과되었거나 유통과정중 변질, 변패, 오염되거나 손상된 제품을 구입했을 때에는 구입한 약국이나 병·의원을 통해 교환해 드립니다. 기타 자세한 문의사항은 당사 학술개발부[Tel : 02-461-1131(대)]로 문의하여 주시기 바랍니다. 제품의 변경사항은 당사 홈페이지(www.newgenpharm.com)의 각 제품란에 기재 되며, 의약품용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 이지드럭(<http://ezdrug.kfda.go.kr>)→[정보마당]→[의약품등 정보]를 참고하시기 바랍니다.

약은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.



생명공학 제약기업

(주)뉴젠팜

전라북도 익산시 석암동 649

우수약품제조관리기준
KGMP