

정제타입의 장 세정제

크리콘정

우수의약품제조관리기준
KGMP적격지정업체
전문 의약품
분류번호 : 721

(인산이수소나트륨일수화물 · 인산수소나트륨무수물)

■ 성분 · 함량 1정 중

인산이수소나트륨일수화물(USP) 1,102mg
인산수소나트륨무수물(USP) 398mg

■ 성 상

흰색의 장방형 정제

■ 효능 · 효과

18세 이상 성인에서 대장내시경 검사전 처치시 결장 세척

■ 용법 · 용량

성인에서 결장 세정시 이 약의 권장 용량은 32정이며(인산나트륨으로서 48g) 다음과 같이 약 2리터의 물과 함께 경구 복용한다.

1. 검사 전날 저녁 : 이 약 4정을 약 240mL의 물과 함께 15분 간격으로 총 20정을 복용한다.



2. 검사 당일 : 검사 3~5시간 전부터 시작하여 4정을 약 240mL의 물과 함께 15분 간격으로 총 12정을 복용한다.



이약을 투여받은 환자는 이 약의 투여 전, 후 및 투여 중에 적절히 수분을 섭취하도록 한다. 이전에 이 약을 결장 세정에 복용한 경우에는 7일 이내에 다시 복용하지 않도록 한다. 추가적인 관장액 또는 설사약은 필요하지 않으며 추가 약물, 특히 인산나트륨을 함유한 제제를 복용하지 않도록 한다.

■ 사용상의주의사항

1. 경고

대장내시경 전에 장세척을 위한 경구용 인산나트륨 제제를 투여 받은 환자에서 드물지만 중증(심한 증상)의 급성 인산 신장병증이 보고되었으며 몇몇의 환자에서는 신장 기능의 영구적 장애를 초래하였고 몇몇의 환자에서는 장기 투석이 요구되었다. 확인된 위험인자들 없이 몇몇의 사례가 발생한 반면 급성인산신장병증의 위험이 큰 환자들은 55세 이상의 연령, 혈량저하증, 증가된 장통과시간(예: 장폐색), 활동성대장염, 신장기저질환 및 신장기능(예:이뇨제, 안지오텐신전환효소억제제(ACE inhibitors), 안지오텐신수용체차단제(ARBs) 및 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs))에 영향을 미치는 약물을 투여받는 환자이다.

2. 다음 환자에게 투여하지 말 것

- 1) 선천성 거대결장 또는 선천성 심장질환 환자(이러한 환자에게 이 약을 투여시 과염류탈수가 발생할 수 있다.) 사용을 금할 것
- 2) 생검으로 입증된 급성인산염신장병증 환자
- 3) 인산나트륨이나 인산나트륨 정제 성분에 알레르기 또는 과민반응을 보이는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 손상된 신장기능 환자(저칼슘혈증, 고인산혈증, 과산염혈증, 과나트륨혈증, 산성증이 나타날 수 있다.)
- 2) 신장질환이 있거나 신장관류의 기능이 저하된 환자
- 3) 탈수증 환자
- 4) 교정되지 않는 전해질 이상 환자
- 5) 55세 이상 환자

- 6) 혈량저하증 환자
- 7) 장통과시간이 증가된 환자(예, 장폐색 환자)
- 8) 활동성대장염 환자
- 9) 울혈성 심부전 환자
- 10) 복수 환자
- 11) 불안정 협심증 환자
- 12) 위의 정체가 있는 환자
- 13) 심각한 만성변비 환자
- 14) 장 천공 환자
- 15) 독성거대결장증 환자
- 16) 위 혈관 우회술 또는 봉합 수술을 받은 환자
- 17) 장의 저운동성 증후군 환자
- 18) 급성인산염신장병증의 위험이 있는 환자
- 19) 발작 환자
- 20) 부정맥 환자
- 21) 심근증 환자
- 22) QT간격이 연장된 환자
- 23) 최근 심근경색의 병력이 있는 환자
- 24) 고인산혈증이 의심되는 환자

4. 이상반응

특히 거대결장인 어린이들에게 염분의 혈중농도가 급히 올라가서 가끔 탈수 현상이 나타날 수 있다.

복통, 팽창, 복통, 메스꺼움, 구토는 인산나트륨 정제의 사용의 대표적인 부작용으로 보고되었다. 현기증과 두통도 가끔 보고되었다. 인산나트륨 정제의 효과 중의 하나로 설사가 있기 때문에 임상연구에서 부작용으로 규정하지 않는다.

5. 일반적 주의

- 1) 정해진 용법 · 용량대로 투여할 것
- 2) 오심, 구토 또는 복통이 있을 시 의사의 지시없이 사용하지 말 것
- 3) 2주 이상의 장의 갑작스러운 변화가 있을 경우 사용하기 전 의사와 상의할 것
- 4) 장의 출혈 또는 손상이 있을 경우 사용을 중단하고 의사와 상의할 것
- 5) 의사의 지시가 없는 한 하루용량을 초과하지 말 것
- 6) 이 약을 복용할 경우 충분한 용량의 수분을 섭취하여야 하며, 적절한 수분을 섭취하지 못하는 환자의 경우 장세척 동안 입원하여 혈관 내로 수분을 공급할 것
- 7) 구토 및/또는 탈수 증세가 있는 경우를 포함하여 급성 인산염 신장병증의 위험이 높은 환자에게는 기저 및 사후 임상수치(전해질, 칼슘, 인산염, BUN 및 크레아티닌)를 검사하도록 한다.
- 8) 신부전의 병력이 있거나 급성인산염신장병증의 위험이 있는 환자, 전해질장애, 발작, 부정맥, 심근증, QT간격 연장, 최근 심근경색의 병력 또는 고인산혈증이 의심되는 환자는 결장경검사 전 임상수치(인산염, 칼슘, 나트륨, 크레아티닌 혈액요소질소)의 점검을 고려한다.
- 9) 추가적인 설사약 특히 추가적인 인산나트륨 제제 또는 관장약을 투여하지 않도록 한다.

6. 상호작용

- 1) 인산나트륨을 함유하는 하제와 병용투여를 피할 것
- 2) ACE해제, 안지오텐신 수용체 차단제, 비스테로이드성 소염진통제 및 이뇨제를 투여하는 환자에게는 이 약을 주의하여 사용할 것
- 3) 인산나트륨 정제와 짧은 시간간격으로 투여되는 약물은 빠른 장 운동운동으로 인해 위장관에 흡수되지 않을 수 있고, 하제 작용으로 인해 장액성설사가 유발 될 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

임신 중인 여성에게 인산나트륨 정제의 투여가 태아에게 해를 끼치지 않거나 생식능력에 영향을 주지 않는지에 대해서는 알려지지 않았다. 임신 중인 여성에게 인산나트륨 정제는 꼭 필요한 경우에만 투여되어야 한다.

8. 소아에 대한 투여

18세 미만의 환자에게 인산나트륨 정제의 안전성과 유효성은 입증되지 않았다.

9. 과량복용시의 처리

- 1) 저칼슘혈증, 과산염혈증, 과나트륨혈증, 산성증: 즉시 적절한 수액으로 전해질 불균형을 보충하여야 한다.
- 2) 과나트륨 탈수증: Extracellular fluid(40~50mg) Eq/liter 과 potassium의 중간 정도 농도(20~30mg)Eq/liter 보다 낮은 농도의 Sodium 과 chloride를 비경구로 투여한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

■ 저장방법 : 기밀용기, 습기를 피하여 실온(1~30℃)보관

■ 사용기간 : 제조일로부터 36개월

■ 포장단위 : 32정

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

■ 제조자 : (주)넥스팜코리아 / 충청북도 청원군 오송읍 오송생명4로 168-41



생명과학 연구중심 제약기업

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 펼친 제품입니다.
- ※ 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회 고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하세요.
- ※ 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국약품안전관리원(의약품유해사례 보고)에 알려주시기 바랍니다.
- ※ 이 첨부문서의 개정일 이후 변경된 내용은 02)3463-71110나 www.etexpharm.com 에서 확인할 수 있습니다.

개정일 : 2014. 03. 31
CKT01-140331-00

크리콘정 복용방법

크리콘정은 대장내시경 검사를 실시하기 전에 장내의 내용물을 제거해주는 정제타입의 장 세정제입니다.

준비물 | 크리콘정, 240ml 용량의 전용컵, 약2L의 물



검사전날

15분 간격으로 총 20정 복용(1회 4정, 총 5회 복용)

검사당일

15분 간격으로 총 12정 복용(1회 4정, 총 3회 복용)

크리콘정 은 1회 4정, 총 8회 32정을 복용하는 정제타입의 장 세정제입니다.

크리콘정 의 투여 전, 후 및 투여 중에 적절히 수분을 섭취하도록 합니다.

크리콘정 을 결장 세정에 복용한 경우에는 7일 이내에 다시 복용하지 않도록 합니다.