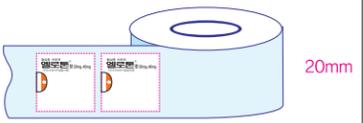


디자인에드	품목명		품목번호	버전
	엘로톤정 설명서 20mg, 40mg			
규격	가로 138mm 세로 175mm / 접지 - 가로 35mm 세로 35mm			
인쇄규격				
글자포인트 7pt	전문의약품, 원료약품 및 그 분량, 제품명			
글자포인트 7pt	주소, 성상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법			
색상	DIC582(백)			
지종 / 코팅	캄퍼사지 50g			
후가공	없음			
비고	플림방향 - 두출			



<p>협심증 치료제 엘로톤[®]정 20mg, 40mg (이소소르비드일질산염)</p>	<p>접착면</p>
<p>3차 이상 승인된 1등급 제약회사 CCMA 소비자중심 CCM 인증 기업으로서 소비자 중심 경영을 실천합니다.</p> <p>현대약품은 제약업계 최초 CCM 인증 기업으로서 소비자 중심 경영을 실천합니다.</p>	
<p>사용설명서 전문의약품 KGMP</p>	
<p>협심증 치료제 엘로톤[®]정 20mg, 40mg (이소소르비드일질산염)</p>	
<ul style="list-style-type: none"> 이 약을 사용하기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오. 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오. 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오. 	
<p>[제품명] 엘로톤정(이소소르비드일질산염) 엘로톤정 40mg(이소소르비드일질산염)</p>	
<p>[원료약품 및 그 분량] 1정 중 엘로톤정 <ul style="list-style-type: none"> 유효성분 : 이소소르비드일질산염(EP) 23.53mg (이소소르비드일질산염으로서 20.00mg) 첨가제(타르색소) : 황색203호 알루미늄레이크 동물유래성분 : 무수우당(소의 우유) 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 알루미늄스테아레이트, 옥수수전분, 클로이드성이산화규소, 탈크 </p>	
<p>엘로톤정 40mg <ul style="list-style-type: none"> 유효성분 : 이소소르비드일질산염(EP) 47.06mg (이소소르비드일질산염으로서 40.00mg) 첨가제(타르색소) : 황색203호 알루미늄레이크 동물유래성분 : 무수우당(소의 우유) 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 알루미늄스테아레이트, 옥수수전분, 클로이드성이산화규소, 탈크 </p>	
<p>[성 상] 엘로톤정 : 담황색의 원형 정제 엘로톤정40mg : 담황색의 원형 정제</p>	
<p>[효능·효과] 1. 관상동맥질환(협심증, 심근경색 등) 2. 울혈성심부전의 보조요법(강심배당체 또는 이노제와 병용)</p>	
<p>[용법·용량] 엘로톤정 : 성인 - 이소소르비드일질산염으로서 1회 20mg 1일 2~3회 경구 투여 한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다. 엘로톤정40mg : 성인 - 이소소르비드일질산염으로서 1회 20mg, 1일 2회 또는 1일 1회 40mg을 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.</p>	
<p>[사용상의 주의사항] 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것</p>	
<p>1) 녹내장 환자 2) 질산염제제에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자 3) 중증의 저혈압 심인성 속 환자 4) 중증의 빈혈 환자 5) 두부외상 또는 뇌출혈 환자(두개내압을 상승시킬 수 있다) 6) 좌심실 총관압이 낮은 급성 심근경색 환자 7) 비후성 폐쇄성 심근병증 환자 8) 교착성 심낭염 환자 9) 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.</p>	
<p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. 1) 저혈압 환자 2) 관발성 폐고혈압 환자 3) 고령자 4) 기립성 조절장애 환자 5) 대동맥판협착증, 승모판협착증 환자</p>	
<p>3. 부작용 1) 순환기계 : 때때로 어지러움, 열감, 홍조, 심계항진, 드물게 혈압강하, 부종 등이 나타날 수 있다. 2) 정신신경계 : 두통, 때때로 두중감, 불면, 무력감, 불쾌감, 전신권태감, 마비감 등이 나타날 수 있다. 3) 과민증 : 발진, 가려움 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지 한다. 4) 소화기계 : 때때로 복통, 설사, 위부불쾌감, 복부팽만감, 구내건조, 드물게 구역·구토, 식욕부진 등이 나타날 수 있다. 5) 간장 : 때때로 AST, ALT, LDH, γ-GTP의 상승 등을 수반한 간장애, 황달 이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다. 6) 기타 : 때때로 CPK, BUN, 크레아티닌의 상승 등이 나타날 수 있다.</p>	
<p>4. 일반적 주의 1) 이 약은 협심증의 발작완화를 목적으로 하는 치료에는 부적당하므로</p>	
700371-230404M	

이러한 목적으로는 속효성 질산염제제를 사용한다.
 2) 증상 및 경과를 충분히 관찰하고 협심증 발작이 악화되는 등 효과가 나타나지 않는 경우에는 다른 요법으로 대체한다.
 3) 질산염제제를 사용중인 환자에서 갑자기 투여를 중단한 경우에 증상이 악화된 예가 보고되었으므로 휴약이 필요한 경우에는 다른 약물과 병용한다. 의사의 지시 없이 투여를 중지하지 않도록 주의한다.
 4) 과도한 혈압강하가 나타날 경우에는 투여를 중지하고 다리를 높이거나 혈압상승제를 투여하는 등 적절한 처치를 한다.
 5) 기립성 저혈압을 일으킬 수 있으므로 주의한다.
 6) 치료조기에 다른 질산염제제와 같이 혈관확장작용에 의해 박동성 두통을 일으킬 수 있으므로 이러한 경우에는 진통제를 투여하거나 감량 또는 휴약 등 적절한 처치를 한다.

5. 상호작용
 1) 이 약과 테르페나린, 아스테미졸의 병용투여시 QT연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있으므로 병용투여하지 않는다.
 2) 다른 혈관확장제, 칼슘길항제, 혈압강하제, 삼환계 항우울제 및 알코올과의 병용에 의해 혈압 강하작용이 증강되어 기계조작 등에 지장을 초래할 수 있다.
 3) 이 약 사용중 이 약 또는 다른 질산염제제에 대해 내약성이 생겨 작용이 감소될 수 있다.
 4) 다른 질산염제제와의 병용에 의해 두통, 혈압강하가 증강될 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
 1) 동물실험(랫트)에서 대량투여에 의해 태자 및 출생자의 체중증가억제, 출생자생존을 저하, 발육분화의 지연이 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용한다.
 2) 동물실험(랫트)에서 모유중으로의 이행이 보고되었으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.

7. 소아에 대한 투여
 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용 경험이 없다).

8. 고령자에 대한 투여
 다른 질산염제제와 비교하여 간으로의 1차 통과효과를 얻기 어렵지만, 일반적으로 고령자는 간·신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 두통 등의 부작용이 나타날지 않는 것을 확인하면서 필요에 따라 저용량(예를 들면 1회 10mg)에서 투여를 시작하여 증강하는 등 신중히 투여한다.

[포장단위]
 엘로톤정 : 30, 300정
 엘로톤정40mg : 30, 100정

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C) 보관

제조사 : 현대약품주식회사
 충청남도 천안시 동남구 풍세면 잔다리길 55
☎ 제품문의처 : ☎ 1666-9979
 사용설명서 개정연월일 : 2023. 05. 11

