디자인앤드	품 목 명	품목번호	버전
	속시틴에스알정 설명서	701730	200400
규 격	가로: 204mm 세로: 310mm		
인 쇄 규 격			
글자포인트 8pt	전문의약품, 원료약품 및 그 분량, 주소, 제품명		
글자포인트 7.5pt	성상, 효능 · 효과, 용법 · 용량, 주의사항, 저장방법 행간 : 8.5pt		
색 상	DIC582(먹)		
지종 / 코팅	매직칼라 45		
후 가 공	없음 (미접지)		
비 고	대웅제약 가스모틴SR정설명서와 동일		

기능성 소화불량 치료제 — ®
속시틴 에스알정 15mg
(모사프리드시트르산염수화물)

현대약품(주)

기능성 소화불량 치료제 — ®
속시틴 에스알정 15mg
(모사프리드시트르산염수화물)

현대약품(주)

사용설명서

현대약품은 제약업계 최초로
CCM 인증 기업으로서
소비자 중심 경영을 실천합니다.

기능성 소화불량 치료제 — ®
속시틴 에스알정 15mg
(모사프리드시트르산염수화물)

분류번호
239

전문의약품

KGMP

- 이 약을 사용하시기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

■ 유효성분 : 모사프리드시트르산염수화물(JP) ····· 15.88mg
(모사프리드시트르산염무수물로서 15mg)
■ 동물유래성분 : 유당수화물(소의 우유)
■ 기타 첨가제 : 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스, 오파드라이 분홍색(03F640045), 카르나우바납

【성 상】 분홍색의 장방형 서방성 필름코팅정제

【효능 · 효과】 기능성소화불량으로 인한 소화기증상(속쓰림, 구역, 구토)

【용법 · 용량】 성인 : 모사프리드시트르산염무수물로서 1일 15 mg을 1일 1회 경구투여한다.
이 약은 식사를 피하여 공복 상태에서 복용한다. (사용상의 주의사항 중 '3. 일반적 주의 항 2) 항' 참조) 이 약은 서방성 제제이므로 부수거나, 분쇄하거나 또는 씹어서 복용해서는 안되며, 정제 전체를 삼켜서 복용한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
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 안된다.

2. 이상반응
1) 모사프리드시트르산염 서방정의 이상반응
기능성 소화불량증 환자 119명을 대상으로 한 무작위배정, 이중 눈가림, 활성대조 임상시험에서 총 20명의 환자에서 이상반응이 발생하였고, 발생률은 시험군(서방정) 20.00% (12/60명, 18건), 대조군(일반정)은 13.56% (8/59명, 11건)로 조사되었다. 시험군과 대조군 모두에서 중대한 이상반응은 발생하지 않았다. 임상약과의 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발생률은 시험군 3.33% (2/60명, 4건)로 구역 1.67%(1/60명, 2건), 위창자내공기참, 혈액중성지방증가 각 1.67%(1/60명, 1건)이 발생하였고, 대조군 6.78% (4/59명, 7건)로 구역 3.39%(2/59명, 2건), 복부불쾌감, 변비, 설사, 구토, 부종이 각 1.69%(1/59명, 1건)이 발생하였다.
2) 모사프리드시트르산염 일반제제(1일 3회 복용)에서 보고된 이상반응
998례 중 40례(4.0%)에서 이상반응이 나타났다. 주요한 이상반응으로는 설사 · 연변(1.8%), 구갈(0.5%), 권태감(0.3%)등이 있다.
임상검사치에서는 792례중 30례(3.8%)에서 이상변동이 보였다. 주요 내용으로는 호산구증가증(1.1%), 중성지방의 상승(1.0%), AST(GOT), ALT(GPT), ALP 및 γ -GTP의 상승(각 0.4%)등이 있다.
(1) 중대한 이상반응
극증간염, 간기능장애와 황달(각 0.1%미만) :
극증간염, 현저한 AST(GOT), ALT(GPT), γ-GTP의 상승 등을 동반한 심각한 간기능장애, 황달이 나타나는 경우가 있고, 사망에 이른 예도 있으므로, 충분히 관찰하고, 이상이 확인되는 경우에는 즉시 투여를 중지하고, 적절한 처치를 실시한다.
(2) 기타 이상반응
과민증 : 발진, 두드러기, 때때로 부종
혈액계 : 때때로 호산구증가, 백혈구감소
소화기계 : 복부팽만감, 구강마비(혀와 입술을 포함), 때때로 설사, 연변, 구갈, 복통, 구역, 구토, 미각이상
간장 : 때때로 ALP의 상승, 빌리루빈 상승,
순환기계 : 때때로 심계항진
정신신경계 : 때때로 어지러움, 휘청거림, 두통,
기타 : 떨림, 때때로 권태감, 중성지방의 상승,
3) 모사프리드시트르산염 일반제제(1일 3회 복용)의 국내 시판후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 745명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계 여부와 상관없이 1.9%(14례/745례)로 보고되었고, 이중 이 약과 인과관계가 있는 것으로 조사된 것은 1.3%(10례/745례)이다. 이상반응은 인과관계 여부와 상관없이 복통, 설사 각 4례, 묽은 변 3례, 오심 2례, 복부팽만, 소화불량, 유즙과생산, 권태, 발진 각 1례로 나타났다. 이 중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량, 유즙과생산이 각 1례씩 보고되었다.
4) 모사프리드시트르산염 일반제제(1일 3회 복용)의 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989-2013년)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 다른 의약품에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당 성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것 의미하는 것은 아니다.
· 졸림

3. 일반적 주의
1) 일정기간(보통 2주) 투여하여도 소화관 증상의 개선이 보이지 않을 경우 장기간 투여하지 않는다.
2) 음식물과 함께 이 약을 복용하면 이 약의 혈중농도가 상승할 수 있으므로 공복시 투여한다(9. 전문가를 위한 정보 항 참조). 기능성 소화불량 환자에 대한 이 약의 식후 투여시 유효성 및 안전성은 평가되지 않았다.

4. 상호작용
본제의 소화관운동촉진작용은 콜린작동성 신경과의 관련성으로 인해 항콜린제(황산아트로핀, 브롬화부틸스코폴라민 등)와 병용 투여시 이 약의 작용이 감소될 수 있으므로 복용 간격을 두는 등 병용에 주의해야 한다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인에는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.(임신 중의 투여에 관한 안전성이 확립되어있지 않다.)
2) 수유 중에는 투여를 피하고, 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.(실험동물에서 모유중으로의 이행이 보고되어 있다.)

6. 소아에 대한 투여
소아 등에 대한 안전성이 확립되어있지 않다.(사용경험이 없다.)

7. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자에서는 신기능, 간기능 등의 생리기능이 저하되어 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하고 이상반응이 발현된 경우에는 감량(예, 모사프리드시트르산염무수물로서 1일 7.5mg)하는 등 적절한 처치를 한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

9. 전문가를 위한 정보
가. 약동학적 정보
건강한 성인 남성 38명을 대상으로 한 무작위배정, 공개, 3개 투여군, 3개 순서군 교차 임상시험에서 모사프리드시트르산염 서방정 1일 1회 또는 모사프리드시트르산염 일반제제의 1일 3회 경구투여 시 모사프리드의 Cmax와 AUClast 에 있어서 일반제제에 대한 서방정의 기하 평균 비율이 각각 0.74, 1.03 이었고 90% 신뢰구간이 각각 0.63-0.85, 0.89-1.17로 관찰되었다.
모사프리드시트르산염 서방정의 공복 시 경구투여에 대한 고지방식이 30분 후 경구투여 시의 모사프리드의 Cmax와 AUC 의 기하 평균 비율은 각각 1.51, 1.20 이었고, Tmax의 경우 공복 시 1.0 시간에서 고지방식이 후 3.0 시간으로 증가하였다.
나. 임상시험 정보
기능성 소화불량증 환자 119명을 대상으로 한 무작위배정, 이중 눈가림, 활성대조 임상시험에서 모사프리드시트르산염 서방정 1일 1회 투여는 모사프리드시트르산염 일반제제 1일 3회 투여와 비교하여 베이스라인 대비 4주시점의 소화기 증상 점수 변화량에 있어 비열등하였다.
다. 독성시험 정보
설치류에 임상통상용량의 100-300배(30-100mg/kg/일)을 장기간 경구투여한 시험(랫트 104주, 마우스 92주간)에 있어 종창(간세포선종 및 갑상선여포성 종창) 발생률의 상승이 나타났다.

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

* 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
* 이 약을 사용함으로써 알레르기 증상(발진, 발적(충혈되어 붉어짐), 가려움)이 나타날 경우에는 사용을 중지하고 약사 또는 의사와 상의 하십시오.
* 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
* 오용(잘못 사용)을 막고, 품질을 보호 유지하기 위해 다른 용기에 넣어 사용하지 마십시오.
* 이 제품의 내용에 대한 문의는 구입처나 사용설명서에 표시된 제품문의처로 문의하십시오.
* 이 사용설명서 작성연월일(2020년 04월 23일) 이후 변경된 내용은 현대약품㈜ 홈페이지(http://www.hyundaipharm.co.kr)나 제품문의처(☎1666-9979)에서 확인할 수 있습니다.
* 의약품 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (☎1644-6223)

제조의뢰자 : 현대약품㈜
충청남도 천안시 동남구 풍세면 잔다리길 55
제 조 자 : ㈜대웅제약
경기도 화성시 향남읍 제약공단4길 35-14

현대약품(주)

♣ 제품문의처 : ☎ 1666-9979
사용설명서 작성연월일 : 2020. 04. 23