제품명	트리메부틴말레산염정 공용설명서			한국콜마 디자인개발팀 김효인 02.3485.0452	인쇄사양
사 양	기존동일			HISTORY	
규 격	150*200	협력업체	콜마파마	170131 코드바 및 자재관리번호 삽입	Black
바코드	-	최종완료일	170206	170206 포장단위, 개정연월일 수정	
디자인	-	개정연월일	2017.12.12	171212 전성분 표기 등	
비 고	-	자재관리번호	K1-1701		

KGMP 조제용

일반의약품
분류번호:239

기타의 소화기관용약

한국콜마 트리메부틴말레산염정

[원료약품 및 분량] 이 약 1정 중
■유효성분: 트리메부틴말레산염(KP) …… 100.0mg
■첨가제(동물유래성분): 유당수화물(기원동물: 소, 사용부위: 우유)
■기타첨가제: 스테아르산마그네슘, 옥수수전분, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 탤크, 포비돈

[성상] 흰색의 원형정제

[효능 · 효과]
1. 주효능 효과
 1) 식도역류 및 열공헤르니아(틈새 탈장), 위 십이지장염, 위 십이지장궤양에 있어서의 소화기능이상 (복통, 소화불량, 구역, 구토)
 2) 과민성대장증후군 및 경련성 결장
 3) 소아 질환 : 습관성 구토, 비감염성 장관통과장애 (변비, 설사), 동요자극(안절부절), 수면장애

[용법 · 용량] 성인 : 트리메부틴말레산염으로서 1회 100-200mg 1일 3회 식전에 경구투여(복용)한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

[사용상의 주의사항]
1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 이약은 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) 소화기계 : 드물게 변비, 설사, 복명(창자 가스소리), 구역, 구토, 소화장애, 구갈(목마름증), 구내마비감 등이 나타날 수 있다.
 2) 순환기계 : 드물게 심계항진(두근거림)이 나타날 수 있다.
 3) 정신신경계 : 드물게 피로감, 졸음, 현기(어지러움), 권태감, 두통 등이 나타날 수 있다.
 4) 간장 : 드물게 GOT, GPT 상승이 나타날 수 있다.
 5) 과민증 : 드물게 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
3. 임부에 대한 투여
 임신 중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
4. 수유부에 대한 투여
 수유중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 수유중인 부인에는 투여를 피하고 부득이 투여 시는 수유를 중지한다.
5. 보관 및 취급상의 주의사항
 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아) 보관한다.
 3) 오.남용을 피하고 품질을 보호 · 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 않는다.

[저장방법] 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)

[포장단위] 30정/병, 500정/병, 1000정/병

[제품문의처] 02)3485-0476

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.
※ 이 제품설명서 최종 작성(개정)연월일(2017.11.02) 이 후 변경된 내용은 온라인 의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)의 '의약품 검색' 란을 통해 확인하실 수 있습니다.

제조의뢰자
한국콜마(주)
세종특별자치시 전의면 산단길 245

제조자
콜마파마(주)
충북 제천시 바이오밸리2로 93

K2-1711