



락툴로오스 성분의 변비약~

일반의약품

장쾌락® 시럽

(락툴로오스농축액)

【원료약품의 분량】 100mL 중

유효성분 : 락툴로오스농축액(USP) 134g
(락툴로오스로서 67g)

【성 상】

무색 내지 노란 갈색의 투명한 점성액이 흰색의 플라스틱병 또는 알루미늄 파우치에 든 시럽제이다.

【효능·효과】

• 변비

- 1) 만성변비
- 2) 영·유아 및 소아의 변비
- 3) 분만 후의 변비

【용법·용량】

• 만성변비 : 아침식사 전에 투여

- 1) 성인 : 보통의 경우 처음 2~3일간 1일 15~30mL를 아침식전에 경구투여하고 그 후 계속 1일 10~15mL를 투여한다. 심할 경우 45mL까지 투여할 수 있다.
- 2) 소아(7~14세) : 처음 2~3일간 1일 15mL를 투여하고 그 후 계속 1일 10mL를 투여한다.
- 3) 유아(1~6세) : 1일 5~10mL를 투여한다.
- 4) 영아(12개월 미만) : 1일 5mL를 투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

- 1) 염증성 대장 질환 환자(궤양성 대장염, 크론병)
- 2) 위장관 폐색 환자
- 3) 원인불명의 복통 환자
- 4) 저칼락토스 식이요법(갈락토스 혈증) 환자
- 5) 유당(젖당) 불내성 환자
- 6) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 2) 영·유아 및 소아 (영·유아 및 소아에 이 약을 투여할 경우 배변반사작용의 정상적인 기능을 저해할 수 있다.)
- 3) 고령자(노인) (고령 환자가 6개월 이상 이 약을 투여하는 경우 정기적으로 혈청 전해질(칼륨, 염소, 이산화탄소) 수치를 측정하도록 한다.)
- 4) 당뇨병 환자
- 5) 과당 불내성 환자, 포도당·갈락토스 흡수장애 증후군 환자
- 6) 체액 및 전해질 불균형 환자 (치료 시작하기 전, 기존의 체액 또는 전해질 불균형을 교정하여야 한다.)
- 7) 급성 위염 환자
- 8) 만성변비의 경우(이 약으로 치료받기 전에, 우선 섬유질이 풍부한 식사, 지질의 섭취 또는 신체적 운동으로 치료받는 것이 바람직하다.)
- 9) 다음의 약물 복용하는 경우
 - ① 아카보즈 등의 α -글리코시다아제 저해제(억제제) (같이 복용시 소화기계 이상반응이 증강될 수 있다.)
 - ② 광범위 항균 스펙트럼 항생제(같이 복용시 이 약을 분해시키는 장내 세균총(세균집단)의 감소로 이 약의 효능이 감소될 수 있다.)
 - ③ 이노제, 코르티코이드, 암포테리신 B(같이 복용시 칼륨 손실 작용 및 독성이 증강될 수 있다.)
 - ④ 감심배당체(같이 복용시, 칼륨 손실에 의해 감심배당체의 독성이 증강될 수 있다.)
 - ⑤ 제산제(사람과 쥐를 대상으로 한 예비 연구 결과에서 제산제를 이 약과 같이 복용시 이 약의 효능이 감소되어 필요한 만큼 혈장 pH 감소가 이루어지지 않을 수 있으므로 이 약과 같이 복용시 이를 고려하여야 한다.)

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것

- 1) 1주 정도 복용하여도 변비의 개선이 없을 경우에는 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.
- 2) 배변 습관에 갑작스런 변화가 있다고 판단되는 경우 의사와 상담한다.
- 3) 이 약을 과량 복용시는 복부(배부분) 경련, 설사 및 전해질 손실이 나타날 수 있으므로 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 의사와 상의하여 전해질 보충 등 적절한 처치를 한다.

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 장기 또는 과량투여 시 배변반사작용의 정상적인 기능이 약물에만 의존하는 증상이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 2) 묽은 변 또는 설사가 일어날 경우는 감량(줄임) 또는 투여를 중지한다.
- 3) 소화기계 이상반응으로 트림, 경련성 복부(배부분)불쾌감, 설사, 때때로 복명(창자 가스소리), 복부(배부분) 팽만감, 복통, 식욕부진, 구역, 구토가 나타날 수 있다.
- 4) 이 약을 투여한 환자가 직장(곧창자)경 검사나 결장내시경 검사 과정 중에 전기 소작을 받을 때에 장내에 고농도의 수소 가스가 존재하면 전기화염으로 인하여 폭발의 위험성이 있다. 따라서 비발효성 액으로 완전하게 장세척을 한 다음에 검사를 실시하도록 한다.

- 5) 장기 또는 과량투여 시, 체액 손실 및 저칼륨혈증, 고나트륨혈증 등의 전해질 이상이 나타날 수 있다.
6) 소아에 이 약을 장기투여 시 충치 발생의 가능성이 증가하므로 치위생에 특히 주의한다.

5. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오염(잘못 사용)에 따른 사고 발생
이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 15밀리리터/포, 30포/상자(15mL/포X30)

【제품문의처】 한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000(수신자요금부담)

※ 부작용 피해구제 상담 : 한국의약품안전관리원 (14-3330)

※ 의약품 부작용 신고 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. (구입 시 사용기한 또는 유통기한이 경과되었거나 변질·변패·오손된 제품은 구입처를 통하여 교환 또는 환불하여 드립니다.)

※ 사용기한이 경과한 제품은 복용하지 마십시오.

4068

Ver.01889006

※ 주의

1. 정해진 용법, 용량을 준수하여 사용할 것.
2. 복용 시 포장 절단면에 입을 베일 우려가 있으니 주의할 것.

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에
상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

설명서 개정연월일 : 2021. 05. 06

제조의뢰자:

Hanmi 한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 위례성대로 14

(공장)경기도 화성시 팔탄면 무하로 214

제조자: (주)제뉴원사이언스

세종특별자치시 전의면 산단길 245

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는
설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 제품설명서 작성(개정)연월일 이후 변경된 내용은 한미약품(주) 홈페이지(www.hanmi.co.kr)의 제품정보
또는 제품문의처 전화를 통해 확인하실 수 있습니다.

장쾌락시럽_112101889_006

Hanmi

Data info

Type 설명서
Material 모조지 (70g)
Coating
Size(LxWxH/mm) 120X260
Date(Y/M/D) 2021/05/12
Country 대한민국

Color info

군청

Printing info

Memo

성상 수정 및 분류번호 삭제
부작용 피해 신고 및 상담 문구 추가
포장단위 변경
제조사 사명 변경 및 등록상표 표기
슬로건 수정

※오버프린팅없음!!
※PDF파일로 인쇄교정본을 대신합니다.
인쇄시 PDF파일과 인쇄 대조 바랍니다.