

로페시콘[®] 추정

(로페라미드염산염 2mg/시메티콘 125mg)

【원료약품의 분량】 1정 중

유효성분 : 로페라미드염산염(KP) 2.0mg
시메티콘(USP) 125mg

첨가제(동물유래성분) : 스테아르산마그네슘(소, tallow oil)

기타 첨가제 : 레몬향가루HF-AI18432, 사이다향분말HF-309031, 전호화전분, 침강탄산칼슘, 콜로이드성이산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 포도당, 황색산화철, 효소처리스테비아, D-만니톨

【성 상】

연한 노란색의 씹어먹는 원형 정제

【효능 · 효과】

장내 가스에 기인한 복부팽만감, 경련을 수반하는 설사 증상 조절

【용법 · 용량】

탈수를 막기 위해 많은 양의 물과 함께 씹어서 복용한다.

성인 및 12세 이상 어린이 : 초회량은 2정을 물과 함께 씹어서 복용하고, 계속 묶은 변이 있으면 1정을 물과 함께 씹어서 복용한다. 1일 최대 4정을 넘지 않도록 한다.

9~11세 어린이 : 초회량은 1정을 물과 함께 씹어서 복용하고, 계속 묶은 변이 있으면 1/2정을 물과 함께 씹어서 복용한다. 1일 최대 3정을 넘지 않도록 한다.

6~8세 어린이 : 초회량은 1정을 물과 함께 씹어서 복용하고, 계속 묶은 변이 있으면 1/2정을 물과 함께 씹어서 복용한다. 1일 최대 2정을 넘지 않도록 한다.

6세 이하 어린이에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하며, 의사의 지시에 따른다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 38℃ 이상 고열인 환자
- 2) 혈변 또는 점성변이 있는 경우
- 3) 로페라미드염산염에 발진 또는 알레르기 병력이 있는 경우

2. 다음 경우에는 의사 · 약사와 상의한 후 사용할 것

- 1) 2일 이상 복용하는 경우
- 2) 항생제를 복용중인 경우
- 3) 간질환자의 병력이 있는 경우
- 4) 임부, 수유부
- 5) 비정상적인 심장리듬 병력이 있는 경우

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

- 1) 소화기계 : 급성췌장염

4. 과량투여

- 1) 증상 : 로페라미드염산염의 과량투여에 의해 변비, 중추신경 억제제가 나타날 수 있다. 로페라미드염산염의 오 · 남용에 의한 과량(일일 복용량이 40mg부터 792mg까지 보고됨) 복용시 QT간격 연장, 중대한 심실부정맥, 사망사례가 보고되었으므로 과량으로 복용하지 않는다.
- 2) 처치 : 이 약의 복용 후 바로 약용탄 현탁액을 투여하면 약의 흡수를 줄일 수 있다. 구토가 나타나면 바로 약용탄 현탁액 100그램을 경구 투여한다. 구토 없이 중추신경 억제제가 나타나면 위삽입관을 통해 약용탄 현탁액 100그램을 투여한 후 위세척을 해야 한다. 과량 투여 시 환자는 적어도 24시간 동안 중추신경억제 증상을 계속 관찰해야 한다. 만약 중추신경 억제제가 관찰되면, 날록손을 투여한다. 날록손 마지막 투여 후 적어도 24시간 동안 과량투여의 증상이 재발하는지, 활력징후를 주의 깊게 관찰해야만 한다. 이 상황에서 시메티콘 복용에 대한 처치는 필요치 않다.

5. 보관 및 취급상의 주의

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 대로 습기가 적고 서늘한 곳에 보관할 것
- 3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질을 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 말 것

【저장방법】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

12정/상자(6정/PTPX2)

【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.

※ 주의

1. 삼키지 말고 충분히 씹어서 복용하시고, 이가 약하신 분은 씹지 말고 입안에서 녹여서 복용할 것.
2. 복용 시 보철 등 치과치료를 받은 부위에 손상이 일어날 가능성이 있으니 주의할 것.
3. 복용 후 추정 일부가 치아에 장시간 남아 있을 경우 충치발생 가능성이 있음.
4. 포장을 개봉하여 복용 시 가끔 추정에 포장물이 같이 따라오는 경우가 있으니 복용 시 추정에 포장물이 있는지 꼭 확인하시고 복용할 것.

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

설명서 개정연월일 : 2025. 04. 29

Hanmi 한미약품(주)

(본사)서울특별시 송파구 위례성대로 14
(공장)경기도 화성시 팔탄면 무하로 214

※ 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.

로페시콘츠휘정_112101941_014

Hanmi

Data info		Color info		Printing info	
Type	설명서		군청		
Material fix	모조지(70g)				
Coating					
Size(LxWxH/mm)	120X260				
Date(Y/M/D)	2025/04/30				
Country	대한민국				

Memo

원료약품의 분량 수정

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