

# 위·장관기능 조절제 스파부틴® 정

(트리메부틴말레산염)

일반의약품	
의약품 분류번호	239 기타의 소화기관용약

스파부틴정은 새로운 약리개념의 위·장관기능 조절제입니다.

근래까지 위·장관에 작용하는 약제들은 자율신경 또는 중추신경을 작용부위로 하는 외부인자조절 약물이 주종을 이루어 왔으나 스파부틴정은 위·장관 내부신경계인 점막내부신경총(Meissner's plexus) 및 장관근육내부신경총(Auerbach's plexus)을 작용부위로 하는 약물로서 과민성 소화관운동 항진에 대하여는 억제적으로 작용하면서 한편 기능부전성 소화불량에 대하여는 흥분적으로 작용하는 양면적 약리개념의 내부인자 조절약제입니다.

스파부틴정은 위·장관장애의 절반 이상을 차지하는 기능적 결장질환(과민성 대장, 경련성 결장)에 대하여 우수한 양면적 기능조절작용과 함께 진경작용을 나타내며, 위장운동기능 부전에 기인하는 소화불량에 대하여 위 연동운동을 촉진하는 작용을 나타내고 유·소아의 습관적인 구토 및 설사에 유의한 개선효과를 나타냅니다.

## 【원료약품의 분량】 1정 중

트리메부틴말레산염(KPC) ..... 100mg

## 【성 상】

백색의 원형정제

## 【작 용】

### \* 약리

#### ■ 위기능 조절작용

- 스파부틴정은 소화성궤양 또는 소화불량 환자에게서 빈발하는 공복시 과다운동성 위파동(경련성 동통)에 대하여 진정작용을 나타냅니다.
- 스파부틴정은 기능적 소화불량 환자에서 위기능 저하로 지연되는 위 연동운동을 촉진시켜 신속한 소화작용을 유도합니다.
- 스파부틴정은 위장운동과 심이지장 운동을 촉진하여 음식물의 위내 과잉체류를 방지하고 장관으로의 이행을 원활하게 합니다.

#### ■ 장기능 조절작용

- 스파부틴정은 억제된 장관운동을 정상화 시켜주고 비정상적으로 과잉 항진된 장관운동은 억제합니다.
- 스파부틴정은 기능적 결장질환에 기인하는 설사 또는 변비, 또는 그 교대 발현에 대하여 양면적으로 개선효과를 나타냅니다.
- 스파부틴정은 기능적 결장질환 또는 엑스선(내시경)검사시의 유문 및 결장경련, 가스팽만에 기인하는 경련성 동통에 대한 국소 마취작용과 진경작용을 갖습니다.

#### ■ 유·소아 위·장관기능 조절작용

- 스파부틴정은 유·소아의 습관적인 구토, 설사, 변비에 대하여 위장관기능 조절작용에 의한 치료효과를 나타냅니다.

## 【효능·효과】

### 1. 주효능 효과

- 1) 식도역류 및 열공헤르니아(탈장), 위·십이지장염, 위·십이지장궤양에 있어서의 소화기능이상(복통, 소화불량, 구역, 구토)
- 2) 과민성대장증후군 및 경련성 결장
- 3) 소아질환 : 습관성 구토, 비강염성 장관통과장애(변비, 설사), 동요자극, 수면장애

## 【용법·용량】

성인 : 말레인산트리메부틴으로서 1회 100~200mg 1일 3회 식전에 경구투여(복용)한다. 연령(나이), 증상에 따라 적절히 증감한다.

## 【사용상의 주의사항】

### 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약은 유당(젓당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젓당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

### 2. 부작용

- 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, GPT상승이 나타날 수 있다.
- 5) 과민증 : 드물게 발진등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

### 3. 임부에 대한 투여

임신중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유의성이 위험성을 상회(우뚱)한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

### 4. 수유부에 대한 투여

수유중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 수유중인 부인에는 투여를 피하고 부득이 투여시는 수유를 중지한다.

## 【저장방법 및 사용기간】

밀폐용기, 실온(1~30°C)보관, 제조일로부터 36개월

## 【포장단위】

자사포장단위

## 【제품문의처】

한미약품(주) 소비자상담실 : 080-916-9000 (수신자요금부담)

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 보상 받을 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. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
2. 정해진 용법·용량을 준수하여 사용할 것.
3. 충분한 양의 물과 함께 복용할 것.
4. 잘못사용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.
5. 개봉 후 충전물이 있을 경우 완전히 제거하고 사용하기 바라며, 개봉 후 뚜껑을 잘 닫아 보관할 것. (실리카겔(건조제)을 먹지 말 것.)

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

설명서 개정연월일 : 2012. 07. 06

## 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 전화 를 통해 확인하실 수 있습니다.