

<분류번호 02370(정장제)>

## 라세카도트릴 단일제(캡슐제)

### Racecadotril

#### 1. 경고

- 1) 중증 피부 반응이 이 약 투여한 환자에서 보고되었다. 대부분 경미한 반응이었고 추가 치료를 필요로 하지 않았으나, 일부 생명을 위협할 수 있는 심각한 사례가 있었다. 이 약과의 관련성이 완전히 배제될 수 없으며, 이와 같은 심각한 피부 이상 반응이 발생하면 이 약 투여를 즉시 중단해야 한다.
- 2) 과민증, 혈관부종이 이 약 투여한 환자에서 보고되었다. 이 약으로 치료하는 동안 언제든지 유발될 수 있다. 라세카도트릴 사용과 무관하게 혈관부종이 발생했던 환자에서는 혈관 부종의 위험성이 증가할 수 있다.

#### 2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

- 1) 라세카도트릴 또는 이 약의 첨가제에 과민증이 있는 환자
- 2) 임부 및 수유부
- 3) 3개월 미만 소아(임상자료가 없다.)
- 4) 혈변 또는 화농성 변과 발열이 있는 경우 또는 항생제 관련한 설사가 있는 경우(5. 일반적 주의 항 참조)
- 5) 만성 설사 환자(이러한 환자에 대한 자료가 충분치 않다.)
- 6) 생체이용률이 감소할 수 있으므로 지속적인 또는 조절되지 않는 구토 증상이 있는 경우 이 약을 투여해서는 안된다.
- 7) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.
- 8) 안지오텐신 변환효소 저해제(Angiotensin converting enzyme inhibitors: 예)캅토프릴, 에날라프릴, 리시노프릴, 페린도프릴, 람피프릴)로 인한 혈관부종이 보고된 환자

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.

1) 신장애 및 간장애 환자(이러한 환자에 대한 자료가 충분치 않다.)

#### 4. 이상 반응

다음의 이상 약물 반응은 위약에 비해 이 약에서 더 많이 발생하였거나 시판 후 조사에서 보고된 것들이다. 부작용의 빈도는 다음의 기준을 사용하여 정의한다: 매우 흔함( $\geq 1/10$ ), 흔함( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), 흔하지 않음( $\geq 1/1,000 - < 1/100$ ), 드물게 발생 ( $\geq 1/10,000 - < 1/1,000$ ), 매우 드물게 발생 ( $< 1/10,000$ ), 알 수 없음(입수된 자료로 예측할 수 없음).

	흔하지 않게	알 수 없음
감염 및 감염계	편도선염	
피부 및 피하조직	발진, 홍반	다형홍반, 혀 부종, 얼굴 부종, 입술 부종, 눈꺼풀 부종, 혈관부종, 두드러기, 결절성 홍반, 구진성 발진, 양진, 소양증, 호산구 증가와 전신성 증상을 동반하는 약물반응(DRESS)
면역계		아나필락시스성 쇼크

#### 5. 일반적 주의

1) 이 약의 투여로 일반적인 수분공급법을 변경하지 않는다.

2) 혈변 또는 화농성 변과 발열이 있는 경우는 설사의 원인이 침습적인 박테리아의 존재 또는 다른 심각한 질병의 존재를 의미할 수 있다. 또한 이 약은 항생제로 인한 설사에 대해서도 연구되지 않았다. 따라서, 이러한 상태에서는 이 약을 투여해서는 안된다.

3) 이 약은 운전 및 기계 작동 능력에 영향이 없거나 무시할 정도이다.

#### 6. 상호작용

1) 안지오텐신 변환효소 저해제(Angiotensin converting enzyme inhibitors: 예)캅토프릴, 에날라프릴, 리시노프릴, 페린도프릴, 램피프릴)가 혈관부종을 일으키는 것으로 알려졌다. 이러한 위험성이 이 약 투여로 인해 상승할 수 있다.

2) 로페라미드나 니푸로사지드와 병용 시 이 약의 약물동태에 영향을 주지 않았다.

## 7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신한 여성에게 이 약의 자료가 충분하지 않다. 동물 연구 결과 임신, 배태자 발달, 출산, 산후 발달 측면에서 직접적인 또는 간접적인 해로운 영향이 나타나지 않았다. 그러나, 특정 임상 시험을 실시하지 않았으므로, 이 약은 임신 한 여성에게 투여해서는 안된다.
- 2) 이 약의 모유로의 이행 여부는 알려지지 않았으므로 수유 중인 여성에게 투여해서는 안된다.

## 8. 과량투여 시의 처치

과량투여 사례는 보고되지 않았으며, 성인에서 치료 용량의 20배와 동등한 2g 이상을 단회 투여한 경우 유해한 영향이 나타나지 않았다.

## 9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 주의한다.