

둘코락스®

좌약

비사코딜 10mg



원료약품 및 분량

1개 중:

·유효성분: 비사코딜(USP) 10mg

·첨가제: 비뿔솔 이, 비뿔솔 더블유

성상

흰색-유백색의 연한 좌제

효능 효과

주요효능 효과

급·만성변비, 수술·분만전후 및 X-선 촬영시 장내분변제거

용법 용량

·성인: 비사코딜로서 1일 1회 10mg(1개)을 필요시 항문에 삽입한다.

·소아(6-12세): 1일 1회 5mg(1/2개)을 필요시 항문에 삽입한다.

·연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

좌약사용법



1 좌약을 삽입하려면 알루미늄 호일을 벗깁니다. 5mg(1/2개)을 삽입하는 경우, 깨끗이 소독된 칼로 세로로 긴 방향으로 자릅니다.



2 삽입하기 쉽도록 좌약의 끝에 미지근한 물을 약간 적시어 부드럽게 합니다.



3 삽입하기 쉬운 자세를 취합니다. 일반적으로 왼쪽으로 누워 오른쪽 무릎이 가슴에 닿도록 합니다.



4 좌약의 뾰족한 부분을 항문 쪽으로 하여 직정에 삽입하고 손가락으로 가능한 한 깊이 밀어 넣습니다.

5 삽입 후 약 20분(10-30분) 후에 배변을 볼 수 있습니다.

Ref.) Safe Medication_ American Society of Health-System Pharmacists 2014

사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것

- 1) 기타 급성 복부(배부분) 질환(중수(막경자코리)염, 장출혈, 궤양성 결장염 등) 환자
- 2) 장마비, 장폐색(장자막힘) 환자
- 3) 구역, 구토를 동반하는 중증의 복부(배부분)통증 환자. 이는 중증의 상태를 암시하는 것일 수도 있다.
- 4) 경련성 변비 환자 5) 중증의 경결(단다해집)변 환자 6) 급성 맹장염과 같은 급성 복부(배부분)수술상태
- 7) 항문 열창(핏긴상처)이 있는 환자 8) 급성 장염(장자염) 환자 9) 심한 탈수상태 10) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증 환자

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의 할 것

- 1) 임부, 수유부, 임신하고 있을 가능성이 있는 부인
임부에 대한 적절하고 잘 조절된 임상자료는 없다. 오랜 기간의 사용경험에서 임신기간에 바람직하지 않거나 위대한 현상을 보이는 어떤 증거는 없었다. 임상시험 결과 건강한 수유부에서 활성형인 비사코딜 BHPM(bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methane)이나 클루쿠리드나 모우로 이행되지 않았다. 이 약은 수유기간 중에 사용할 수 있으나 다른 약과 마찬가지로 임신 기간 중에는 의학적인 자문을 받은 후에만 이 약을 투여하여야 한다.
- 2) 소아에 대한 투여: 소아에게는 의사의 처방없이 사용해서는 안된다.
- 3) 고령자에 대한 투여: 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

3. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항

- 1) 이 약 투여후 직장출혈 또는 배변의 실패는 심한 병적 상태를 나타낼 수 있으므로 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.
- 2) 자극성 완화제는 장기간 계속 사용시 약물에 대한 내성이 증가하고 변비가 악화될 수 있으므로 변비의 원인조사없이 연속적으로 매일 혹은 지속적으로 사용해서는 안된다.
- 3) 이 약을 장기간 과도하게 사용하면 전해질불균형과 저칼륨혈증이 나타날 수 있다.
- 4) 이 약의 사용이 교통중이나 국소(부분)자극을 유발할 수 있으며 특히 항문열상(똥진상체)이나 궤양성직장염이 있는 경우에는 더욱 그러하다.
- 5) 이 약의 효과는 보통 약 20분(10~30분)후에 나타난다. 이 약을 사용시 포장에 버긴 후 뽀뽀한 부분부터 항문에 삽입해야 한다.
- 6) 소장에서의 체액 손실은 갈증(목마름)과 건조(소변감소)등의 증상을 포함한 탈수증으로 발전할 수 있다. 탈수증이 위험할 수 있는 체액손실질환을 가지고 있는 환자(신장(콩팥)기능이 저하된 환자, 고령자, 등)들은 투여를 중단하고 의사와 상의한 후에 사용하여야 한다.
- 7) 이 약을 포함한 자극성 완화제는 체중 감소에 도움이 되지 않는다.
- 8) 이 약을 투여한 후 혈변이 나타날 수 있으나 일반적으로 경증이고 개개인에 따라 나타날 수 있다.
- 9) 이 약을 투여한 환자에서 어지러움 또는/그리고 실신이 보고된 바 있다. 이는 배변실신(또는 배변동작에 기인하는 실신)이거나 완화제 투여에 의존하는 환자에서 유발된 변비로 인한 통증에 대한 혈관미주신경의 반응인 것으로 생각되며 이 약뿐만 아니라 다른 완화제에서도 나타날 수 있다. 만약 복부(배부분)경련을 경험할 경우 운전이나 기계조작 같은 위험한 작업은 하지 말아야 한다.
- 10) 수술 전후 처치 및 장내 분변 제거를 필요로 하는 의학적 상태에서 진단과정의 준비를 위해 이 약을 사용할 때에는 의료진의 감독 하에 투여한다.
- 11) 이 약을 투여한 환자에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다. 가장 일반적으로 보고된 이상반응은 복부통증 및 설사이다.
 - ① 면역기계: 아나필락시스반응, 혈관신경성부종(부기), 다른 과민반응
 - ② 대사 및 영양이상: 탈수증
 - ③ 신경계: 어지러움, 실신
이 약을 투여 후 발생하는 어지러움 및 실신은 미주혈관반응(예: 복부(배부분)경련, 배변)과 일관된다.
 - ④ 위장관기계: 복부(배부분)경련, 복통, 설사, 구역, 복부(배부분)불쾌감이 자주(≥ 0.01 , $\langle 0.1$), 구토가 때때로(≥ 0.001 , $\langle 0.01$) 그 외 대장염(허혈성 대장염 포함)이 보고된 바 있다.
 - ⑤ 때때로 배뇨감, 두통, 요통, 어지러움, 항문주위피부염, 직장열감, 항문부동통, 항문출혈, 혈변, 항문직장 불쾌감이 나타날 수 있다.
- 12) 이 약의 과량복용시 다음의 사항을 참고한다.
 - ① 증상: 과량 투여시 설사, 복부(배부분)경련과 칼륨이나 다른 전해질의 유의한 손실이 있을 수 있다. 다른 완화제와 마찬가지로 만성적인 과량투여로 인해 만성적인 설사, 복통, 저칼륨혈증, 2차성 과알도스테론혈증과 신장결석(콩팥돌)이 보고된 바 있다. 또, 만성적인 변비약의 남용과 관련하여 저칼륨혈증에 의한 2차성 신세노관상성, 대사성알칼리혈증과 근육약화가 나타날 수 있다.
 - ② 처치: 수액대체요법과 전해질불균형의 교정이 필요할 수 있다. 특히 고령자나 소아에게는 더욱 그러하다. 진정제의 투여가 어느 정도 유용할 수 있다.
- 13) 이 약의 과량복용 시 이뇨제나 부신피질호르몬제를 병용투여하면 전해질불균형의 위험을 증가시킬 수 있으며, 전해질불균형은 장 심배당체에 대한 감수성을 증가시킬 수 있다.
- 14) 다른 완화제와 병용 투여시 위장관계 이상반응이 증가할 수 있다.
- 15) 사람의 생식능력에 대하여 수행된 연구는 없다.

저장방법: 기밀용기 25°C 이하보관

포장단위: 50개

사용기한: 외부포장에 표기

기타사항

사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 본사 또는 영업소를 통해 교환하여 드립니다.

의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.

이 첨부문서의 개정연월일 이후에 변경된 내용 및 자세한 의약품 정보는 자사 홈페이지(<http://www.sanofi.co.kr>)의 제품소개를 참조하십시오.

제조사

P.T Boehringer Ingelheim Indonesia
Jl. Lawang Gintung No. 89, Bogor-Indonesia

수입자

(주)사노피-아벤티스 코리아
서울시 서초구 반포대로 235(반포동) ☎ 080-050-3535

일반의약품 | 조 제 용

개정연월일 : 2018년 10월 30일