

둘코락스®-에스

장용정

비사코딜 5mg /
도큐세이트나트륨 16.75mg



원료약품 및 분량

1정 (200밀리그램) 중:

- 유효성분 : 비사코딜(EP) 5,000mg, 도큐세이트나트륨(USP) 16.750mg
- 첨가제 : 미결정셀룰로오스PH102, 호화전분혼합물, 크로스카멜로스스디움, 콜로이드달실리콘디옥사이드, 스테아르산마그네슘, 혼합필름코팅기제, 혼합장용코팅기제, 트리에칠구연산, 셀룰로스, 락토스, 산화티탄, 황색산화제 이철, 폴리에틸렌글리콜6000, 폴리스락스 7625

성상

황색의 광택있는 원형 장용성정제

효능 효과

- 변비
- 변비에 따른 다음 증상의 완화 : 식욕부진(식욕감퇴), 복부팽만, 장내이상발효, 치질

용법 용량

복용 시 정제를 씹지 말고 적절한 양의 물과 함께 복용한다.

성인 및 15세 이상 소아 : 1회 2정

11-14세 소아 : 1회 1-2정

8-10세 소아 : 1회 1정

1일 1회 취침 시에 복용한다.

다만, 초회는 최소량을 복용하고 변의 모양과 상태를 보면서 조금씩 증량 또는 감량한다.

올바른 복용법

둘코락스 에스 장용성 복용으로 약 8시간 후에 배변효과가 나타나므로 취침 전에 복용하는 방법이 권장되며, 장용성이므로 우유나 알칼리성 음료와 동시 복용은 피하는 것이 좋다.

사용상의 주의사항

- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.
 - 1) 급성 복부(배부분)질환(중수염, 장출혈, 궤양성 결장염의 급성 염증성 장질환 등) 환자
 - 2) 장폐색(창자막힘증) 환자
 - 3) 구역, 구토를 동반하는 중증의 복부(배부분)통증 환자. 이는 중증의 상태를 암시하는 것일 수도 있다.
 - 4) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증 환자
 - 5) 수분 및 전해질 불균형 환자(예: 심한 탈수 상태)
 - 6) 7세 이하의 어린이
- 이 약을 복용하는 동안 다음의 약(식품)을 복용하지 말 것.
 - 1) 제산제 또는 우유 섭취 후 1시간 이내
 - 2) 미네랄 오일
- 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것.
 - 1) 심한 복통(배아픔) 또는 구역, 구토 환자
 - 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 또는 수유부(유익성이 위험성을 상회하는 경우 투여한다.)
 - (1) 비사코딜을 투여한 임부에 대한 적절한하고 잘 조절된 임상자료는 없다. 오랜 기간의 사용경험에서 임신기간에 바람직하지 않거나 위대한 현상을 보이는 어떤 증거는 없었다. 비사코딜의 임상시험 결과 건강한 수유부에서 활성형인 비사코딜 BHPM(bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methane)이나 글루쿠로니드가 모유로 이행되지 않았다.
 - (2) 도큐세이트나트륨을 투여한 임부에 대한 적절한 자료는 없다. 사람에 대한 잠재적 위험은 알려져 있지 않다. 오랜 기간의 사용경험에서 바람직하지 않은 반응은 보고되지 않았다. 도큐세이트나트륨은 유즙으로 분비된다.
 - 3) 다른 약물을 복용하고 있는 환자.
 - 4) 직장의 출혈 혹은 장부전의 병력이 있는 사람.
 - 5) 나트륨 제한식이와 하고 있는 사람.
- 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 이 약을 복용함으로써 발진, 충혈되어 붉어짐, 가려움, 심한 복통(배아픔), 설사, 구토 등이 나타날 경우
- 2) 이 약을 복용함으로써 복부불쾌감, 경련이 일어날 경우
- 3) 1주 정도 투여하여도 변비의 개선이 없을 경우
- 4) 비사코딜을 투여한 환자에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.
아나필락시스 반응, 혈관 부종, 과민반응, 탈수, 복부(배부분) 경련, 복통, 설사, 오심, 구토, 복부(배부분) 불쾌감, 혈변, 적정량과 항문의 불쾌감, 대장염(허혈성 대장염 포함), 어지러움, 실신.



5. 기타 이 약의 복용 시 주의사항

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킨다.
- 2) 어린이에게 투여할 경우에는 보호자의 지도 감독 하에 투여한다.
- 3) 반드시 필요한 경우 이외에는 10세 이하의 소아에는 투여를 피하는 것이 바람직하다.
- 4) 변비의 원인에 대한 조사 없이 1주일 이상 계속 복용하면 안 된다.
- 5) 장기간 복용 시 체액과 전해질의 불균형 및 저칼륨혈증 등이 나타날 수 있다.
- 6) 소장에서의 체액 손실은 갈증(목마름)과 감소(소변감소)등의 증상을 포함한 탈수증으로 발전할 수 있다. 탈수증이 위험할 수 있는 체액손실질환을 가지고 있는 환자(예: 신장(콩팥) 기능이 저하된 환자, 고령자 등)들은 투여를 중단하고 의사와 상의한 후에 사용하여야 한다.
- 7) 이 약을 포함한 자극성 완하제는 체중 감소에 도움이 되지 않는다.
- 8) 이 약을 투여한 후 혈변이 나타날 수 있으나 일반적으로 경증이고 개개인에 따라 나타날 수 있다.
- 9) 비사코딜을 투여한 환자에서 어지러움 또는/그리고 실신이 보고된 바 있다. 이는 배변실신(또는 배변동작에 기인하는 실신)이거나 완하제 투여에 의존하는 환자에서 유발된 변비로 인한 통증에 대한 혈관미주신경의 반응인 것으로 생각되며 비사코딜 뿐만 아니라 다른 완하제에서도 나타날 수 있다. 만약 복부(배부분)경련을 경험할 경우 운전이나 기계조작 같은 위험한 작업은 하지 말아야 한다.
- 10) 비사코딜을 투여한 후 복통 및 유혈 설사가 보고된 바 있다. 일부는 허혈성 대장염과 관련이 있었다.
- 11) 사람의 생식능력에 대하여 수행된 연구는 없다.
- 12) 비사코딜의 과량복용시 이노제나 부신피질호르몬제를 병용투여(함께 복용)하면 전해질 불균형의 위험을 증가시킬 수 있으며 전해질 불균형은 강심배당체에 대한 감수성을 증가시킬 수 있다.
- 13) 비사코딜의 과량복용 시 다음의 사항을 참고한다.
 - ① 증상 : 과량 투여 시 설사, 복부(배부분)경련과 칼륨이나 다른 전해질의 유의한 손실이 있을 수 있다. 다른 하제와 마찬가지로 만성적인 과량 투여로 인해 만성적인 설사, 복통, 저칼륨혈증, 2차성 과알도스테론혈증과 신장결석(콩팥 돌)이 보고된 바 있다.
또, 만성적인 변비약의 남용과 관련하여 저칼륨혈증에 의한 2차성 신세노관손상, 대사성알칼리혈증과 근육약화가 나타날 수 있다.
 - ② 처치 : 비사코딜 과량 복용 후 되도록 빠른 시간 안에 구토시키거나 위장세척을 하면 흡수를 최소화하거나 방지할 수 있다. 수액대체요법과 전해질불균형의 교정이 필요할 수 있다. 특히 고령자나 소아에게는 더욱 그러하다. 진경제의 투여가 어느 정도 유효할 수 있다.
- 14) 다른 완하제와 병용 투여 시, 위장관계 이상반응이 증가할 수 있다.

6. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 뚜껑을 꼭 닫아 보관한다.
- 3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

저장방법 : 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

포장단위 : 20정, 40정

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 첨부서류의 개정연월일 이후에 변경된 내용 및 자세한 의약품 정보는 자사 홈페이지(www.sanofi.co.kr)의 제품소개를 참조하십시오.

일반의약품

개정연월일 : 2018년 10월 30일

제조사

P.T Boehringer Ingelheim Indonesia
Jl. Lawang Gintung No. 89, Bogor 16133,
Indonesia

수입자

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