

- [원료약품 및 그 분량]** 100mL 중
- 유효성분: 이소소르비드액(별규).....87.5g  
(이소소르비드로서 70g)
  - 첨가제(보존제): 파라옥시벤조산프로필(JP).....0.015g  
파라옥시벤조산부틸(JP).....0.005g
  - 첨가제: 락트산, 믹스드후르츠에센스, 사카린나트륨수화물, 정제수, D-소르비톨

**[성상]**  
흰색 반투명 폴리에틸렌 용기에 든 무색-담황갈색 액제로, 맛은 처음에 단맛과 신맛이 있으나 차차 쓴맛이 남.

- [효능·효과]**
- 뇌종양시의 뇌압강하, 두부외상에 기인하는 뇌압항진시의 뇌압강하
  - 메니에르병

- [용법·용량]**
- 뇌압강하  
성인 1일량 70~140ml를 2~3회로 나누어 경구 투여한다.
  - 메니에르병  
1일 체중당 1.5~2.0ml/kg를 표준용량으로 하고, 성인 1일 90~120ml를 식사후 3회로 나누어 경구 투여한다. 필요에 따라 냉수로 2배정도로 희석해서 경구 투여한다.

- [사용상의 주의사항]**
- 다음 환자에는 투여하지 말 것**
    - 급성 두개강내 혈종이 있는 환자 (급성 두개강내 혈종이 의심되는 환자에게 두개강내 혈종의 존재여부를 확인하지 않고 이 약을 투여한 경우 뇌압에 의해 일시적으로 지혈되어졌던 것이 두개강내압의 감소와 함께 재출혈이 일어날 가능성이 있으므로 출혈원인을 제거하고 재출혈의 우려가 없는 것을 확인한 후 이 약을 투여할 것)
    - 무뇨증 환자
    - 중증의 탈수상태의 환자
    - 급성 폐부종 환자
    - 중증의 심장 대상부전 환자
    - 이 약의 구성성분에 과민성이 있는 환자

- 다음 환자에는 신중히 투여할 것**
  - 탈수상태의 환자(이 약의 이노작용에 의해 증상이 악화될 수 있음)
  - 요로 및 신장기능 장애가 있는 환자(이 약의 이노작용에 의해 증상이 악화될 수 있음)
  - 울혈성 심부전이 있는 환자(삼투압이노작용에 의해 순환혈액량이 증대하여 심장에 부담을 줄 수 있음)

- 이상반응**  
이 약의 허가 및 시판 후 조사결과 (빈도불명의 자발적 이상반응 보고 포함) 1,126례 중, 83례(7.4%)에서 88건의 이상반응이 보고되었다. 주 이상반응은 구역질(16건, 1.4%), 메스꺼움(13건, 1.2%), 설사(13건, 1.2%), 구토(11건, 1.0%) 등의 소화기 관련 증상이었으며 그 외 보고된 이상반응은 아래와 같다.

- 임상적으로 유의한 이상반응  
쇼크 및 아나필락시스 증상 (빈도불명): 쇼크 및 아나필락시스 반응이 나타날 수 있다. 따라서 발진, 호흡곤란, 저혈압, 심계항진의 이상반응이 발생한 경우 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 기타 이상반응

기관 분류	빈도 0.1~5% 미만	빈도 불명
소화기계	구역, 오심, 설사, 구토, 식욕부진	
정신신경계	불면, 두통	
피부		발진, 홍반

장기복용시에는 전해질 이상 (빈도불명)이 보고된 바 있다. 이상반응이 발생한 경우에는 감량, 투여중지 등의 적절한 처치를 하며, 발진, 홍반의 이상반응이 발생한 경우에는 투여를 중지한다.

- 일반적주의**
  - 이 약은 경구투여 한다.
  - 반복투여시 체액과 전해질균형을 유지하도록 주의하고, 특히 혈류저류와 관련된 질병을 가진 환자에서는 주의하여 투여한다.
  - 요 배출이 계속적으로 감소하는 경우 환자의 임상상태를 면밀히 관찰하여야 한다. 이 약의 축적에 의하여 세포외체액의 과다팽창이 발생할 수 있다.

- 임산부 및 수유부에 대한 투여**  
임산부 및 임신의 가능성이 있는 사람에게는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에만 투여한다(임신 중의 투여에 대한 안전성은 확립되지 않았다).

- 소아에 대한 투여**  
소아에서의 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 권장된다.

- 고령자에 대한 투여**  
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량 등의 주의가 필요하다.

- 임상검사치에의 영향**  
장기투여시 혈청전해질이상 (빈도불명)을 일으킨다.

- 보관 및 취급상의 주의사항**
  - 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
  - 가능한 한 냉소보관 한다.
  - 개봉 후에는 마개를 꼭 닫는다.
  - 이 약은 보관조건에 따라 약간 색이 변할 수 있으나 효능·효과에는 영향을 주지 않는다.
  - 다른 용기에 바뀌어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 용기를 바꾸지 않는다.

- 기타**
  - 동물실험에서 발암성이 있는 것으로 나타난 사카린을 함유하고 있어 건강에 해로울 수 있다. (감미제로서 사카린이 함유되어 있다.)
  - 동물 또는 사람에 대해 발암성, 돌연변이원성, 수정물에 관한 연구보고가 없다.

**[저장방법 및 사용기간]**  
· 기밀용기, 실온(1~30°C)보관  
· 사용기간: 제조일로부터 30개월

**[포장단위]** 500mL

※주의

- 의약품을 어린이 손에 닿지 않게 보관하십시오.
- 정해진 용법·용량을 준수하여 사용하십시오.
- 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 첨부문서를 주의 깊게 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.
- 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 보관하십시오.
- 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 마십시오.

- [취급상의 주의사항]**
- 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
  - 의약품 정보는 식품의약품안전처 온라인의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

수입자  
**알보젠코리아주식회사** 충청남도 공주시 정안면 정안농공단지길 55-8  
소비자상담전화: 02-2047-7700

제조사  
 **Kowa Company, Ltd.**

Mohka Plant No. 21-1, Matsuyama-Cho. Mohka, Tochigi, Japan

작성년월일: 2017년 07월 10일  
이 첨부문서 작성일(2017년 07월 10일)이후 변경된 내용은 이지드럭(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)→[정보마당]-[의약품 정보]란에서 확인 할 수 있습니다.