

○ 트리메부틴말레산염 함유 단일제(서방정) 허가사항 변경명령(안)

- 뉴뷰틴서방정, 모트릭에스알서방정, 애니틴서방정, 뉴트레부틴서방정

효능·효과

1. 주효능 효과

- 1) 식도역류 및 열공헤르니아, 위 십이지장염, 위 십이지장궤양에 있어서의 소화기능 이상 (복통, 소화불량, 구역, 구토)
- 2) 과민성대장증후군 및 경련성 결장
- 3) 소아 질환 : 습관성 구토, 비감염성 장관통과장애 (변비, 설사)

용법·용량

성인 : 1일2회, 1회1정 공복시 복용

○ 트리메부틴말레산염 함유 단일제(서방정) 허가사항 변경대비표

- 뉴뷰틴서방정, 모트릭에스알서방정, 애니틴서방정, 뉴트레부틴서방정

항목	기허가사항	변경(안)
효능 효과	위·식도 역류 및 열공헤르니아, 위·십이지장염, 위·십이지장궤양 등의 질환에 수반되는 동통, 소화불량, 구역, 구토, 기능적결장질환(과민성대장염, 경련성결장), 유소아의 습관성 구토, 비감염성의 장관통과기능 장애(설사, 변비), 소화관 수술후의 장폐색, 엑스선(내시경) 검사시의 유문 및 경련결장의 완화	1. 주효능 효과 1) 위·식도 역류 및 열공헤르니아, 위 십이지장염, 위 십이지장궤양에 있어서의 소화기능이상 (복통, 소화불량, 구역, 구토) 2) 과민성대장증후군 및 경련성 결장 3) 소아 질환 : 습관성 구토, 비감염성 장관통과장애 (변비, 설사)
용법 용량	<추가> 1일2회, 1회1정 공복시 복용	성인 : 1일2회, 1회1정 공복시 복용