

부 표

업 체 명 :	한국베링거인겔하임동물약품(주)	허가일자 :	1993.02.18.
제 품 명 :	복합부스코판 (Buscopan compositum)	변경허가 :	1995.12.23. 1996.07.18.
허가번호 :	제 128 - 124 호		2000.04.14. 2003.01.14. 2014.02.28. 2018.01.02. 2018.01.19. 2018.05.25. 2018.12.20. 2019.01.02. 2020.11.26. 2022.08.12.

1. 원료약품 및 분량 (본제 1ml 중)

[유효성분]

부틸스코폴라민브롬화물 (Hyoscine-butylbromide, EP)----- 4mg

메타미졸나트륨 (Metamizole sodium, EP)----- 500mg

[첨가제성분]

보존제 : 페놀 (Phenol, EP)----- 적량

pH조절제: 주석산 (Tartaric acid, EP) ----- 적량

용제 : 주사용수 (Water for injection, EP) ----- 적량

2. 제형 및 성상

가. 제형 : 주사제

나. 성상 : 옅은 황색 액체

3. 제조방법

제조사의 제조방법에 따른다.

4. 효능 및 효과

- 말 : 산통, 복통, 식도경색, 분만후 산통, 설사 등의 보조치료
- 소, 송아지 : 장염 및 소화기 이상에 기인하는 통증, 설사, 식도경색, 산통, 기능적 고창증, 간산통 등의 보조치료
- 돼지 : 설사, 장염의 보조치료
- 개 : 장염, 설사의 보조치료

5. 용법 및 용량

체중 kg당 메타미졸나트륨으로서 25-50mg, 부틸스코폴라민브롬화물로서 0.2-0.4mg의 양이 되도록 아래와 같이 1회 정맥 또는 근육주사한다.

- 가. 소 : 체중 50kg당 본제 4mL을 1회 정맥주사
- 나. 송아지 : 체중 10kg당 본제 1mL을 1회 정맥주사
- 다. 돼지 : 체중 10kg당 본제 1mL을 1회 근육주사
- 라. 말 : 체중 50kg당 본제 2.5mL을 1회 정맥주사
- 마. 개 : 체중 1kg당 본제 0.1mL을 1회 정맥 또는 근육주사

6. 포장단위

100mL/병

7. 저장방법 및 사용기간

- 가. 저장방법 : 25℃ 이하 실온 암소에 보관
- 나. 용기종류 : 밀봉용기
- 다. 사용기간 : 제조일로부터 3년

8. 주의사항

- 가. 금기사항
 - 1) 메타미졸나트륨 성분으로 인해 다음과 같은 경우에는 사용하지 마십시오.
 - haematopoietic system disorders (조혈계 장애)
 - existing gastrointestinal ulcers (기존 위장관 궤양)
 - chronic gastrointestinal disorders(만성 위장 장애)
 - renal disease(신장질환)
 - coagulopathies(혈액응고장애)
 - 2) 부틸스코폴라민브롬화물 성분의 약리학적 효과로 인해 다음과 같은 경우에는 사용하지 마십시오.
 - mechanical stenoses in the gastrointestinal area (위장관부 기계적 협착)
 - tachyarrhythmia (빈맥)
 - glaucoma (녹내장)
 - prostate adenoma (전립선 육아종)
 - coagulopathies(혈액응고장애)
- 나. 부작용
 - 1) 개에게 주사 직후 통증을 느낄 수 있으나 빠르게 소실되며 치료 목적에 부정적인 영향은 없습니다.
 - 2) 매우 드물게 아나필락틱 반응과 심혈관 쇼크가 발생할 수 있습니다.
- 다. 일반적 주의사항

- 1) 오,남용시 축산식품에 잔류 가능성이 있으니 정하여진 용법, 용량에 따라 사용 및 휴약기간을 준수하십시오.
- 2) 본 약제에 대한 쇼크나 과민반응이 있었던 동물에게는 사용하지 마십시오.

라. 상호작용

- 1) Barbiturate 및 phenylbutazone와 같은 간 마이크로솜 효소의 유도체와 동시 투여할 경우 메타미졸의 반감기 및 효과 지속 시간이 감소됩니다.
- 2) Neuroleptics, 특히 phenothiazine 유도체와 동시 투여는 심각한 저체온증을 유발할 수 있습니다.
- 3) Glucocorticoids와의 동시 투여는 위장관 출혈의 위험을 증가시킬 수 있습니다.
- 4) Furosemide의 이뇨작용을 감소시킬 수 있습니다.
- 5) 약한 진통제와의 동시투여는 메타미졸나트륨의 부작용 및 효과를 증가시킬 수 있습니다.
- 6) Quinidine 및 항히스타민제의 항콜린성 효과와 β -sympathomimetics의 빈맥 효과를 증가시킬 수 있습니다.

마. 임신, 수유축, 신생축, 어린 가축, 쇠약축 등에 대한 투여

- 1) 쥐 및 토끼 임상시험 결과에 따라 기형유발 현상이 나타나지 않았으나 산도의 평활근에 영향이 있을 수 있으므로 반드시 임신 중인 동물에게는 주의해서 투여하십시오.
- 2) 메타미졸나트륨의 대사물질은 태반 장벽을 통과하여 우유에 잔류될 수 있습니다.

바. 과량투여시 처치

- 1) 유효성분의 급성 독성은 매우 낮으며, 쥐에서 나타난 과민 반응은 특정되지 않고 다음을 포함합니다: 운동실조, 동공확대, 빈맥, 탈진, 경련, 의식불명 및 호흡기증상. 본 제품의 과다복용이 의심될 경우 즉시 투여를 중단하십시오.
 - 부틸스코폴라민브롬화물의 해독제로 physostigmine을 권장합니다.
 - 메타미졸나트륨의 해독제는 특정한 것이 없습니다. 따라서 과다복용 시 대증치료를 권장합니다.
- 2) 부틸스코폴라민브롬화물의 부교감신경억제 기전에 의해 1회 투여량 기준의 두배를 투여할 경우 말 및 소에서 약간의 심박수 상승 현상이 드물게 나타날 수 있습니다.

사. 적용상 주의사항

- 1) 근육, 정맥주사시 천천히 접종하십시오.
- 2) 위장염시 병인에 따라 항생제 처치와 병용하십시오.
- 3) 화농 등의 부작용이 발생할 수 있으므로 지정된 경로를 통해 주사하십시오.
- 4) 지정 가축에만 사용하십시오.
- 5) 멸균된 주사기와 주사바늘을 사용하며 일두일침을 원칙으로 접종하십시오.
- 6) 남용에 의한 약화사고와 경제적 손실을 초래할 수 있으므로 본제를 투여하면서 동시에 동일성분의약품을 중복투여하지 마십시오.
- 7) 다른 약제와 혼합하여 사용하지 마십시오.

아. 휴약기간

1) 소, 말, 돼지 28일

2) 우유 4일

자. 저장상의 주의사항

1) 안전사고 방지를 위하여 어린이의 손이 닿지 않고 동물의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오.

2) 안전성 및 유효성에 변화를 초래할 수 있으므로 정하여진 저장방법을 준수하십시오.

3) 사용기간이 경과한 제품은 사용하지 마시고 안전하게 폐기처리하십시오.

4) 다 쓴 용기나 포장지는 안전하게 폐기하고 다른 용도로 사용하지 마십시오.

5) 열리지 마십시오.

※ 사용시 참고사항

1) 수의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

2) 본 제품은 동물전용이므로 사람에게서는 사용하지 마십시오.

3) 사용자의 부주의로 인해 사람에게 접촉시 즉시 사용설명서를 들고 의사와 상담하십시오.

4) 제품에 대하여 문의하실 사항이 있으신 경우 제조사 또는 수입사로 연락하여 주시기 바랍니다.

9. 기준 및 시험방법 : 별첨

10. 비고 : 동물용의약품

- 제조국 : 스페인

- 제조사 : Labiana Life Sciences S.A.

Venus, 26, Pol.Ind.Can Parellada, Terrassa 08228, Barcelona, Spain