

넥실렌®정 60mg

(에엽이소프로판올연조엑스)

Nexilen®tab 60mg

(Artemisiae argyi isopropanol soft ext.)

【원료약품 및 그 분량】 이 약 1정(350mg) 중

주성분 : 에엽이소프로판올연조엑스(20→1) (별규) 60.0mg

※ 첨가제 : 식약청인정타르색소(청색 2호, 황색 5호, 황색 203호)

※ 동물유래성분 : 유당수화물(기원동물:소. 사용부위:우유)

【성상】

녹색의 타원형 필름코팅정제

【효능·효과】

다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염

【용법·용량】

1회 1정, 1일 3회 식후 복용

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
 - 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 혈전환자 (뇌혈전, 심근경색, 혈전성 정맥염 등)
 - 소비성 옹고 장애 환자
 - 간장, 신장, 심장, 폐, 혈액 등에 중대한 장애를 가지고 있는 환자
 - 약물알레르기증상 (발진, 발열, 가려움 등)이 있거나 병력이 있는 환자
 - 이 약은 황색5호(센셋에로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 이상반응

급·만성 위염 환자(n=175명)를 대상으로 2주간 투여한 국내 임상시험 결과 시험 약물과 '관련있을 가능성이 있음' 이상의 이상반응은 다음과 같다.[발현빈도 때때로 : 0.1~5%]

 - 소화기계 : 때때로 가스팽만(0.57%), 복부불쾌감(0.57%), 상복부불쾌감(0.57%), 식욕부진(1.14%), 구토(1.14%), 가슴쓰림(1.71%), 복통(1.71%), 설사(1.71%), 상복부통(2.29%), 오심(2.86%), 트림(4%), 복부팽만(4%)
 - 중추 및 말초 신경계 : 때때로 감각이상(0.57%), 두통(1.14%)
 - 전신 : 때때로 피로(0.57%)
- 일반적 주의
 - 이 약은 소화성 궤양(만촌 제외)과 역류성식도염을 가진 환자와 비스테로이드성 소염제 투여에 의한 위염 및 위궤양 환자, 위절제술을 받은 병력이 있는 환자, 십이지장궤양을 합병한 환자에 사용하는 것에 대해 연구되어 있지 않다.
 - 이 약은 임상시험에서 급·만성 위염에 최대 2주까지 투여한 경험이 있으며, 2주 정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.
- 상호작용

이 약의 약물상호작용에 대한 연구는 수행되지 않았다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 이 약은 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 환자에는 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 이 약이 유즙으로 이행되는 지에 대해서는 알려진 바가 없으므로 수유부의 경우 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 소아에 대한 투여

이 약을 신생아, 영·유아, 소아 및 청소년에게 투여한 임상자료가 없어 이들에 대한 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않다.
- 고령자에 대한 투여

75세 이상의 고령자에게 투여한 임상자료는 없으나, 일반적으로 고령자에 투여하는 경우에는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 이상반응의 발현에 특히 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중하게 투여한다.
- 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30T, 100T

제조원 풍림무약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 120

제조의뢰 및 판매원 제일약품(주) 경기도 용인시 처인구 백암면 청강가창로 7

“약국 등의 개설자에 한하여 사용기한이 경과되었거나 변질·변패, 오손된 의약품 또는 부작용 등은 본사 마케팅부(수신자 부담 : 080-555-7171)에서 상담 및 교환, 교품해드립니다. 그리고 제조과정과 관련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 백암공장 품질경영본부(전화:080-333-6312)로 연락바랍니다.”

설명서작성년월일 : 2012. 11. 05
NX-B-0000-MB-01

“설명서작성년월일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jeilpharm.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.”



제 일 약 품