

에스프롤 정 20mg 정 40mg

(에스오메프라졸마그네슘이수화물)

분류번호: 232

【원료약품 및 그 분량】

20mg: 1정(185.02mg) 중
에스오메프라졸마그네슘이수화물(별규) 21.69mg
(에스오메프라졸로서 20mg)
첨가제(타르색소): 적색40호, 황색4호

40mg: 1정(370.0mg) 중
에스오메프라졸마그네슘이수화물(별규) 43.38mg
(에스오메프라졸로서 40mg)

【성 상】

20mg: 연분홍색의 원형 필름코팅정

40mg: 분홍색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 위식도 역류질환(GERD)
 - 미란성 역류식도염의 치료
 - 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법
2. 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법
 - 헬리코박터필로리 양성인 십이지장궤양의 치료
 - 헬리코박터필로리 양성인 소화성궤양 환자의 재발방지
3. 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불탄감, 작열감) 치료의 단기요법
4. 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방
5. Zollinger-Ellison 증후군의 치료
6. 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법

【용법·용량】

이 약은 물 등의 액체와 함께 삼켜야 하며 씹거나 부수어서는 안된다.

1. 성인

- 1) 위식도 역류성 질환(GERD).
 - 미란성 역류식도염의 치료: 4주동안 1일 1회, 1회 40mg를 투여한다.
 - 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.
 - 식도염 환자의 재발 방지를 위한 장기간 유지요법: 1일 1회, 1회 20mg
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법:
 - 1일 1회, 1회 20mg, 4주후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다.
 - 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20mg를 투여하여 조절한다.
 - 성인에서, 1일 1회, 1회 20mg를 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에서는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.
- 2) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법
 - 이 약 20mg를 아목시실린 1g, 클라리트로마이신 500mg과 병용하여 1일 2회, 7일간 투여한다.
- 3) 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성)투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불탄감, 작열감) 치료의 단기요법
 - 1일 1회, 1회 20mg, 4주후에도 증상이 조절이 되지 않을 경우 추가진료가 필요하다.
 - 4주를 초과하는 임상시험은 실시되지 않았다.
- 4) 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료: 1일 1회, 1회 20mg, 치료기간은 4~8주이다.
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방: 1일 1회, 1회 20mg.
- 5) Zollinger-Ellison 증후군의 치료
 - 권장 초회 용량은 40mg 1일 2회 투여이다. 이후 용량은 환자별로 조절되어야 하며, 임상증상이 있는 동안 치료를 지속해야 한다. 임상자료에 따르면, 대부분의 환자는 1일 80 ~ 160mg의 용량에서 조절 가능하다. 1일 80mg 이상의 용량은 1일 2회로 나누어 복용하도록 한다.
- 6) 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법
 - 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후 4주동안 1일 1회, 1회 40mg를 투여한다.

2. 12세 이상의 청소년

- 1) 위식도 역류성 질환(GERD)
 - 미란성 역류식도염의 치료: 4주동안 1일 1회, 1회 40mg를 투여한다.
 - 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법:
 - 1일 1회, 1회 20mg, 4주후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다.

- 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20mg를 투여하여 조절한다.
- 성인에서, 1일 1회, 1회 20mg를 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에서는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.

3. 12세 미만의 소아: 이 약을 12세 미만의 소아에 투여한 경험은 없다.

4. 신기능장애: 용량을 조절할 필요는 없다. 중증의 신부전환자에 투여한 예가 많지 않기 때문에 신중히 투여해야 한다.

5. 간기능장애: 경증 중증도의 간장애 환자에서 용량을 조절할 필요는 없다. 중증 간장애환자의 경우 이 약 20mg 용량을 초과해서는 안된다.

6. 고령자: 용량을 조절할 필요가 없다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 보조제인 락투제에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 폐쇄성 위장 장애에 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법시)
- 3) 마크로라이드계 항생제 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함)
- 4) 테트라사이클린, 시사리드, 피오지드, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함)(삼호작용항 참조)
- 5) 아타자-비르 및 넬피나비르를 투여 중인 환자(삼호작용항 참조)
- 6) 수유부

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. (20mg 제제에 한함.)

- 1) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 1) 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인 또는 의심되었다. 용량 상관성은 없었다. 이상반응을 빈도율에 따라 분류하였다(자주 > 1/100, < 1/10: 때때로) > 1/1,000, < 1/100: 드물게) > 1/10,000, < 1/1,000: 매우 드물게 (1/10,000).
 - 혈액 및 림프계: 드물게 백혈구감소증, 저혈소판증, 매우 드물게 무골수구증, 범혈구감소증
 - 면역계: 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응
 - 대사/영양: 때때로 탈수 증상, 드물게 저나트륨혈증, 매우 드물게 저마그네슘혈증 (중증의 저마그네슘혈증은 저칼슘혈증을 유발할 수도 있다. 저마그네슘혈증은 또한 저칼륨혈증을 유발할 수도 있다.)
 - 정신계: 때때로 불면, 드물게 초조, 정신 혼란, 우울, 매우 드물게 공격성, 환각
 - 신경계: 자주 두통, 때때로 어지럼(dizziness), 지각이상, 졸음, 드물게 미각장애
 - 시각: 드물게 흐린시력
 - 청각 및 미로계: 때때로 어지럼(vertigo)
 - 호흡기계: 드물게 기관지경련
 - 위장관계: 해장염, 자주 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역·구토, 때때로 구강건조증, 드물게 구내염, 위장관 칸디다증, 매우 드물게 현미경적 결장염
 - 간담도계: 때때로 간효소 증가, 드물게 황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 간부전, 기존 간질환이 있는 환자에서 뇌농종
 - 피부 및 피하조직: 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광감수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부점막만증후군(스티븐스-존슨증후군), 독성 표피괴사증후군(에델증후군)
 - 근육골격계: 골절(드물게 관절통, 근육통, 매우 드물게 근육쇠약)
 - 신장 및 비뇨기계: 매우 드물게 간질신장염
 - 생식계: 매우 드물게 여성성욕부족
 - 전신 및 투여부위: 드물게 무력증, 발한증가
 - 감염: 클로스트리도이드피로제시스 설사(빈도불명)
- 2) 이외에 다음의 이상반응이 1% 미만의 발생률로 이 약과 관련이 있거나 또는 관련 가능성이 있는 것으로 보고되었다.
 - 전신: 복부팽만, 알레르기 반응, 등통, 흉통, 흉골하통, 안면부종, 안면홍조, 피로, 발열, 인플루엔자 유사증상, 일반부종, 다리부종, 권태, 통증, 경직, 무력증, 말초부종
 - 심혈관계: 흉조, 고혈압, 빈맥
 - 내분비계: 갑상선증
 - 소화기계: 대장과민증, 변비약학, 소화불량, 연하곤란, 위장관형성장애, 상복부통증, 트림, 식도장애, 잦은배변, 위염, 위장관출혈, 딸꾹증, 흑색변, 구강장애, 인두장애, 직장장애, 위장관 증상, 혈중가스트린증가, 항재: 허부종, 레앙성 구내염, 구토
 - 정맥: 귀앓이, 이명
 - 혈액계: 빈혈, 저색소빈혈, 지강경부림프절병증,코피, 백혈구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증
 - 간: 빌리루빈혈증, 간기능 이상, ALT 증가, AST 증가
 - 대사/영양: 당뇨, 고요산혈증, 저나트륨혈증, ALP 증가, 구갈, 비타민 B12결핍, 체중증가, 체중감소
 - 근육골격계: 관절염약화, 관절병증, 경련, 섬유근육통증후군, 탈장, 류마티스성 다발성근통, 통통, 관절통
 - 정신신경계: 식욕부진, 무감동, 식욕증가, 혼란, 우울약화, 과다근육긴장증, 초조, 감각저하, 발기부전, 불면증, 편두통, 편두통약화, 수면장애, 떨림, 어지럼(dizziness, vertigo), 시야결손, 지각이상, 졸음
 - 생식계: 월경통, 월경장애, 절멸
 - 호흡기계: 천식약화, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 부비동염
 - 피부/부속기관: 여드름, 황문가려움, 발진, 홍반발진, 반구진성발진, 혈관부종, 피부염, 가려움, 두드러기, 발한증가
 - 특수감각: 중이염, 이삭충자, 미각소실, 미각도착
 - 비뇨기계: 소변이상, 일부민노, 방광염, 배뇨곤란, 진균감염, 혈뇨, 배뇨불, 칸디다증, 생식기칸디다증, 다뇨
 - 시각: 결막염, 시각이상
 - 내시경 상에서 발견된 이상반응: 십이지장염, 식도염, 식도혈착, 식도궤양, 식도정맥류, 위

4. 일반적인 주의

- 1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양의 의심되는 경우 증상과 일치하지 않는 현저한 체중 감소, 체액성 구토, 심근관관, 토혈, 흑색변 등이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성이 있음을 확인하고 투여해야 한다.
- 2) 이 약으로 장기간 치료할 경우 특히 1년 이상 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
- 3) 이 약을 필요시 투여하는 환자에서는 종양의 변화가 있을 때 진단의 상당하도록 주의시킨다. 이 약을 필요시 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 혈중농도 변동으로 인한 다른 약물과의 상호작용을 고려해야 한다.
- 4) 헬리코박테리피로 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 한다. 클라리트로마이신은 강력한 CYP3A4억제제이므로 시시프리와 같이 CYP3A4에 의해 대사되는 다른 약물을 복용하고 있는 환자에게 박멸요법을 실시할 경우에는 클라리트로마이신의 금기 및 상호작용을 고려해야 한다.
- 5) 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리디움 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리디움 디피실레균증 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리디움 디피실레균증 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.
- 6) 일부 해외의 역학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료기 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 권장 용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다. 오메프라졸 및 एस오메프라졸과 골다공증성 골절의 인과관계를 밝혀진 것은 아니나, 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최선의 임상 지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고된다.
- 7) 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료에 필요하거나 दीक्षित 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이노제)을 병용투여하는 환자들을 포함한 주기적 마그네슘 수치를 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 경직, 부종, 발작을 포함한다.
- 8) 실험실적 검사와의 간섭: 증가된 CgAserum chromogranin A) 수치는 신경 내분비 종양 검사에 간섭을 일으킬 수 있다. 이 간섭을 피하기 위해 CgA 측정하기 적어도 5일 전 일시적으로 एस오메프라졸 투여를 중지해야 한다.
- 9) 메토트렉세이트 : 프로톤펌프억제제와 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토트렉세이트의 그리고/또는 그 대사체의 혈장 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다(상호작용 참조).
- 10) 치료시 결과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소수량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.

5. 상호작용

- 1) 이 약 투여 중 위내 산도 감소로 인해 위 산도에 의해 흡수 기전이 영향을 받는 약물의 흡수 증가 또는 감소될 수 있다. 다른 산 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토프로콜과 이트라코나졸 및 엘로비탈의 흡수가 감소될 수 있고 दीक्षित의 흡수가 증가할 수 있다. 건강한 자원자에서 오메프라졸(하루에 20 mg)과 दीक्षित의 동시투여는 दीक्षित의 생체이용률을 10 % 정도 증가시켰다(10명의 자원자중 2명은 30 % 까지 증가). 이 약은 오메프라졸의 이성질체이다. 따라서 이 약을 दीक्षित과 병용투여시 환자의 상태는 모니터링되어야 한다.
- 2) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 이 약은 이 약의 주 대사효소인 CYP2C19을 저해한다. 디아제팜, 시탈로프람, 이미프라민, 클로미프라민, 페니토인, 와르파린 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용시 이들 약물의 혈장 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 강량이 필요할 수 있다. CYP2C19 기질인 디아제팜과 이 약 30 mg의 병용투여로 디아제팜의 혈중농도가 45 % 감소되었다. 긴장환자에게 페니토인과 이 약 40 mg의 병용투여로 페니토인의 혈중농도 최저치기 13 % 증가되었다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 페니토인의 혈장 농도를 모니터링하도록 한다. 오메프라졸 (1일 1회 40 mg 투여)은 보리코나졸(CYP2C19 기질)의 Cmax와 AUC를 각각 15 % 및 41 % 증가시켰다. 임상시험에서 와르파린을 투여하고 있는 환자에서 이 약 40 mg를 병용 투여하였을 때 응고 시간은 정상 범위에 포함되었다. 그러나 시판 후 조사에서 두 약물을 병용투여하는 동안 임상적으로 유의한 INR과 프로트롬빈 시간의 상승이 몇 건 보고되었으며 이는 비정상적 출혈과 심지어 사망까지 초래할 수 있다. 그러므로 와르파린 또는 다른 쿠마린 유도제와 이 약과의 병용투여를 시작하거나 중단할 때 모니터링이 필요하다.
- 3) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 이 약과 CYP3A4 저해제인 클라리트로마이신(500 mg 1일 2회 투여)을 동시에 투여하면 이 약의 AUC가 2배로 증가된다. 이 약과 CYP2C19, CYP3A4 저해제와의 병용투여는 이 약의 노출을 두 배 이상 증가시킬 수 있다. CYP2C19, CYP3A4 억제제인 보리코나졸은 오메프라졸의 AUC를 280 % 까지 증가시켰다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요가 있다. 그러나 중증의 기능성 장애환자와 장기간의 치료에 필요한 환자에서는 용량변경을 고려하여야 한다.
- 4) CYP2C19나 CYP3A4 혹은 두가지 모두를, 예, 리팜피신과 세인트존스워트) 유도한다고 알려진 약물들은 एस오메프라졸을 대사를 증가시킴으로써 एस오메프라졸 혈장 농도를 감소시킬 수도 있다. 이 약과 리팜피신 또는 세인트존스워트의 병용투여를 피한다.
- 5) 이 약 뿐만 아니라, 오메프라졸도 CYP2C19의 억제제로써 적용한다. 교차연구에서 건강한 자원자에게 40 mg의 오메프라졸을 투여한 경우 실로스타졸의 Cmax와 AUC가 각각 18 %와 26 % 증가하였고 실로스타졸의 활성 대사체 중 하나의 Cmax와 AUC는 각각 29 %와 69 % 증가하였다.
- 6) 건강한 자원자에게 오메프라졸(40 mg 1일 1회 투여)과 아타자나비르 300 mg/리토나비르 100 mg를 병용투여했을 때 아타자나비르의 노출이 감소했다(AUC, Cmax, Cmin이 약 75 % 감소). 아타자나비르 400 mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 아타자나비르 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 없다. 이 약을 포함한 프로톤펌프억제제들은 아타자나비르와 병용투여할 수 없다.
- 7) 오메프라졸은 몇 개의 항 바이러스제와 상호작용이 있는 것으로 보고되었다. 이 보고된 상호작용은 임상적 중요성과 기전은 밝혀지지 않았다. 오메프라졸 투여시의 위내 산도 감소는 항 바이러스제제의 흡수를 변화시킬 수 있다. 가능한 상호작용의 또 다른 기전은 CYP2C190대, 아타자나비르 및 넬비피리브와 같은 항 바이러스제제에서는 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치 감소가 보고되었으며 병용투

- 여는 권장되지 않는다. 그 외 시키나비르와 같은 항 바이러스제제에서는 혈청수치 증가가 보고되었다. 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치가 변하지 않는 항 바이러스제제 또한 존재한다. 오메프라졸과 एस오메프라졸은 유사한 약력학/약동학적 특성을 갖고 있으므로 아타자나비르 및 넬비피리브와 같은 항 바이러스제제 약물과 병용투여해서는 안된다.
- 8) 건강한 자원자에게 시시프리와 이 약 40 mg를 병용투여했을 때 시시프리의 AUC가 32 % 증가되고 배설 반감기가 31 % 연장되었으나, 최고 혈장 농도의 유의한 증가는 없었다. 이러한 상호작용으로 심장 전기생리에 대한 시시프리의 영향이 변경되지 않았다. 즉, 시시프리의 단독 투여에 의한 QTc 간격의 근소한 연장 외에 이 약과 시시프리의 병용투여에 의해 더 이상 QTc 간격이 연장되지는 않았다.
 - 9) 이 약은 아목사실린 또는 퀴나딘의 약물동력학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.
 - 10) 이 약과 나프록센 또는 로페루사이드의 병용 투여를 단기간 정기한 시험에 의하면 임상적으로 연관있는 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다.
 - 11) 건강한 자원자로부터의 연구결과로부터 클로피도그렐(초기용량 300 mg/ 유지용량1일 75 mg)과 एस오메프라졸(경구투여 1일 40 mg)은 약동학/약력학적인 상호작용이 있는 것으로 보였으며, 이것은 평균 14 % 정도 혈소판 응집을 감소시키는 것으로 보였으며 클로피도그렐의 활성 대사체의 노출을 평균 40 % 정도 감소시키는 것으로 나타났다. 이 결과에 근거하여 एस오메프라졸과 클로피도그렐은 병용투여하지 않도록 한다.
 - 12) 이상반응을 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로톤펌프억제제를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대사체인 하드록사메트렉세이트의 혈장 농도가 상승 및 유지되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메토트렉세이트와 프로톤펌프억제제에 대한 정식 약물상호작용연구는 수행되지 않았(일일치 참조).
 - 13) 이 약과 타크로리무스를 병용하면 타크로리무스의 혈청치가 증가할 수 있다.
 - 14) 헬리코박테리피로 박멸을 위한 항생제병용요법 : 클라리트로마이신 및/또는 에리트로마이신을 피모지드와 병용 투여시 심부전적(QT 연장, 심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클라리트로마이신 및 에리트로마이신에 의해 이들 약물의 간대사가 방해받기 때문인 것으로 외국의 시판후 조사결과 보고되었으며 치명적인 사례도 보고되었다.

6. 일부에 대한 투여

- 이 약의 임신 중 노출에 대한 데이터는 제한되어 있다. 동물실험 결과 배태자 발달과 관련하여 작 간질의 유해작용은 나타나지 않았다. 라세미체 혼합물의 동물실험 결과 임신, 분만 또는 분만후 발달에 대한 작 간질의 유해작용도 나타나지 않았다. 그러나 이 약을 일부에 처방시 주의해야 한다.

7. 수유부에 대한 투여

- 이 약이 사람의 모유 중으로 이행하는지 여부는 알려져 있지 않다. 수유부를 대상으로 한 시험은 실시되지 않았으므로, 이 약을 수유 중 투여해서는 안된다.

8. 광량 투여시의 처치

- 계획된 광량투여(240 mg/day용량)의 제한된 경험과 관련하여 나타나는 증상들은 일시적이다. 이 약 80 mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었다. 타이적인 해독제는 알려져 있지 않다. 이 약은 단백결합율이 아주 높기 때문에 투여되지 않는다. 따라서 광량투여시 대증요법 및 일반 유지 요법을 사용하여야 한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[사용기간] 제조일로부터 36개월

[포장단위] 자사포장단위

- ※ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

- ※ 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 명문제약 홈페이지 또는 소비자 상담전화로 확인 하실 수 있습니다.

☎ 소비자 상담전화 : 080-022-5805 (무로전화서비스)

제조업체 · 판매자



경기도 화성시 향남읍 제약공단 22길 26
www.mmp pharm.co.kr

제조사

명문제약 대원제약

경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 24

(설명서작성년월: 14. 08)

(M01)