

강력한 위산분비 억제제

넥스온정 20mg 40mg

(에스오메프라졸마그네슘이수화물)

유 의약품등록기관
KGMP적격지정업체
전 문 의 약 품
분류번호 : 232

- 성분·함량 : 1정 중
20mg : 에스오메프라졸마그네슘이수화물(별규)21.69mg
(에스오메프라졸로서 20mg)
참가제(타르색소) : 적색40호, 황색4호
40mg : 에스오메프라졸마그네슘이수화물(별규)43.38mg
(에스오메프라졸로서 40mg)
- 성상
20mg : 연분홍색의 원형 필름코팅정
40mg : 분홍색의 원형 필름코팅정
- 효능·효과
1. 위식도 역류성 질환(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, 불쾌감, 작열감) 치료의 단기요법
4. 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자
- 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료
- 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방
5. 출혈가-엘리스 증후군의 치료
6. 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법

- 용법·용량
1. 약은 물 등의 액체와 함께 삼켜야 하며 쉼거나 부수어서는 안된다.
1. 성인
1) 위식도 역류성 질환(GERD),
- 미란성 역류식도염의 치료 : 4주동안 1일 1회, 1회 40mg을 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 20mg을 투여하여 조절한다.
· 성인에서, 1일 1회, 1회 20mg을 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.
2) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법
이 약 20mg을 아목시실린 1g, 클라리트로마이신 500mg과 병용하여 1일 2회, 7일간 투여한다.
3) 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성)투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불쾌감, 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) 출혈가-엘리스 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 40mg을 투여한다.
2. 12세 이상의 청소년
1) 위식도 역류성 질환(GERD)
- 미란성 역류식도염의 치료 : 4주동안 1일 1회, 1회 40mg을 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 20mg을 투여하여 조절한다.
· 성인에서, 1일 1회, 1회 20mg을 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 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 신기능 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 환자에서 투여하지 말 것.
1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤조이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
2) 폐나심장에 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법시)
3) 마크로라이드에 항생제 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클라리트로

- 마이신과 병용시에 한함.)
4) 테르페나딘, 시사프리드, 티모지드, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함.)(상호작용항 참조)
5) 이타나비르 및 네티라비르를 투여 중인 환자(상호작용항 참조)
6) 수유부
2. 이상반응
1) 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인 또는 의심되었다. 용량 상관성은 없었다. 이상반응을 빈도에 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 무과립구증, 범혈구감소증
- 면역계 : 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응
- 대사/영양 : 때때로 말초 부종, 드물게 저나트륨혈증, 매우 드물게 저자아니소혈증 (중증의 저자아니소혈증을 저칼슘혈증을 유발할 수도 있다). 저자아니소혈증은 또한 저칼륨혈증을 유발할 수 있다.)
- 정신계 : 때때로 불면, 드물게 초조, 정신 혼란, 우울, 매우 드물게 공격성, 환각
- 신경계 : 자주 두통, 때때로 어지럼(dizziness), 지각이상, 졸음, 드물게 미각 장애
- 시각 : 드물게 흐린시력
- 청각 및 미로계 : 때때로 어지럼(vertigo)
- 호흡기계 : 드물게 기관지경련
- 위장관계 : 헤양증, 자주 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역·구토, 때때로 구강 건조증, 드물게 구내염, 위장관 긴디디움, 매우 드물게 현미경적 결장염
- 긴딤도개 : 때때로 간효소 증가, 드물게 황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 간부전, 기존 간질환이 있는 환자에서 뇌병증
- 피부 및 피부조직 : 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광각 수성, 매우 드물게 다형홍반, 피부접촉단위후군(스티븐스-존슨증후군), 독성표피 괴사(스테vens-존슨증후군)
- 근육계 : 관절 드물게 관절통, 근육통, 매우 드물게 근육쇠약
- 신장 및 비뇨기계 : 매우 드물게 간질신장염
- 생식계 : 매우 드물게 여성형유방
- 전신 및 투여부위 : 드물게 무력증, 발한증
- 감염 : 클로스트리도스 디피실레성 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, 홍혈구홍통, 안면부종, 안면홍조, 피로, 발열, 인플루엔자 유사상징, 일반부종, 다리부종, 권태, 통증, 경직, 무력증, 말초부종
- 심혈관계 : 흉조, 고혈압, 빈맥
- 내분비계 : 갑상선증
- 소화기계 : 대장과민증, 변비악화, 소화불량, 연하곤란, 위장관형성장애, 상복부부종, 트림, 식도장애, 작은배변, 위장염, 위장관출혈, 딸꾹질, 흑색변, 구강장애, 인두장애, 직장장애, 위장관 증상, 혈중가스트린증가, 허장애, 허부종, 궤양성 구내염, 구토
- 청각 : 귀알이, 이명
- 혈액계 : 빈혈, 자색소빈혈, 자궁경부림프절병증,코피, 백혈구감소증, 백혈구감소증, 혈소판감소증
- 간 : 빌리루빈증, 간기능 이상, ALT 증가, AST 증가
- 간/영양 : 당뇨, 고요산혈증, 저나트륨혈증, ALP 증가, 구갈, 비타민 B12결핍, 체중증가, 체중감소
- 근육계 : 관절염악화, 관절병증, 경련, 섬유근육통증후군, 탈장, 류마티스성 다발성근육통, 관절통
- 정신신경계 : 식욕부진, 무감동, 식욕증가, 혼란, 우울악화, 과다근육긴장증, 초조, 감각저하, 발기부전, 불면증, 편두통, 편두통악화, 수면장애, 떨림, 어지럼(dizziness, vertigo), 시야결손, 지각이상, 졸음
- 생식계 : 월경증, 월경장애, 질염
- 호흡기계 : 천식악화, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 부비동염
- 피부/부속기관 : 여드름, 홍문가려움, 발진, 홍반발진, 반구진상발진, 혈관부종, 피부염, 가려움, 두드러기, 발한증가
- 특수감각 : 중이염, 이상후각, 미각소실, 미각도착
- 비뇨기계 : 소변이상, 알부민뇨, 방광염, 배뇨곤란, 잔뇨감, 혈뇨, 배뇨회소, 칸디다증, 상식사기과다증, 당뇨
- 시각 : 결막염, 시각이상
- 내시장 상에서 발견된 이상반응 : 십이지장염, 식도염, 식도협착, 식도궤양, 식도정맥류, 위궤양, 위염, 양성폴립 또는 결절, 바레트식도(Barrett's esophagus), 점막변색, 탈장
3. 일반적 주의
1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성종양이 의심되는 경우 증상(인도하지 않은) 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴 곤란, 토혈, 흑색변 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성이 아님을 확인하고 투여해야 한다.
2) 이 약으로 장기간 치료할 경우(특히 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
3) 이 약을 필요시 투여하는 환자에게는 증상의 변화가 있을 때 의사와 상담하도록 주의시킨다. 이 약을 필요시 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 혈중농도 변동으로 인한 다른 약물과의 상호작용을 고려해야 한다.
4) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조해야 한다. 클라리트로마이신은 강력한 CYP3A4억제제이므로 시사프리드와 같이 CYP3A4에 의해 대사가 되는 다른 약물을 병용하고 있는 환자에서 약물요법을 실시할 경우에는 클라리트로마이신의 금기 및 상호작용을 고려해야 한다.
5) 프로톤펌프억제제에 의해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리도스 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리도스 디피실레성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되면 매우 고려되어야 한다. 클로스트리도스 디피실레균성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.
6) 일부 해의 역학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료와 관련 질, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다. 오메프라졸 및 에스오메프라졸과 골다공증성 골절 간의 인과관계가 밝혀진 것은 아니나, 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는

환자의 경우 최선의 임상 지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고된다.

- 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들이 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료가 필요하거나 다국산 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이노제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작 시점을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 감작, 부정맥, 발작을 포함한다.
- 실형상적 검사와의 간섭: 증가된 CgA(Serum chromogranin A) 수치는 신경 내분비 종양 검사에 간섭을 일으킬 수 있다. 이 간섭을 피하기 위해 CgA 측정하기 적어도 5일 전 일시적으로 에스오메프라졸 투여를 중지해야 한다.
- 메토트렉세이트: 프로톤펌프억제제와 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토트렉세이트로 치료 또는 그 대체제의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이나 부작용 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프 억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다(상호작용항 참조).
- 치료시 결과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료 기간으로 투여하여야 한다.
- 이 약은 황색4호(타르나진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병역이 있는 환자에는 신중히 투여한다. (20mg정에 한함)

4. 상호작용

- 이 약 투여 중 위내 산도 감소로 인해 위 산도에 의해 흡수·기전이 영향을 받는 약물의 흡수가 증가 또는 감소될 수 있다. 다른 산 분비 억제제나 대체제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토프로놀롤과 이트라코나졸 및 멜로티닌의 흡수가 감소될 수 있고 다국산의 흡수가 증가될 수 있다. 건강한 자원자들에서 오메프라졸(하루에 20mg)과 다국산의 동시투여는 다국산의 생체이용률을 10%정도 증가시켰다(10명의 자원자중 2명은 30%까지 증가). 이 약은 오메프라졸의 이성질체이다. 따라서 이 약을 다국산과 병용투여시 환자의 상태는 모니터링 되어야 한다.
- 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 혈장농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 강량이 필요할 수 있다. CYP2C19 기질인 디아제팜과 이 약 30mg의 병용투여로 디아제팜의 혈소율이 45% 감소되었다. 간질환자에게 페니토인과 이 약 40mg의 병용투여로 페니토인의 혈장농도 최저치가 13%증가되었다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 페니토인의 혈장 농도를 모니터링하도록 한다. 오메프라졸(1일 1회 40mg 투여)은 보리콜나졸(CYP2C19 기질)의 Cmax와 AUC를 각각 15% 및 4% 정도 증가시켰다. 임상시험에서 와르파린을 투여하고 있는 환자에서 이 약 40mg을 병용 투여하였을 때 응고 시간은 정상 범위에 포함되었다. 그러나 시판 조제에서 두 약물을 병용투여하는 동안 임상적으로 유의한 INR과 프로트롬빈 시간의 상승이 몇 건 보고되었으므로 이는 비정상적혈혈과 심지어 사망까지 초래할 수 있다. 그러므로 와르파린 또는 다른 쿠마린 유도체와 이 약과의 병용투여를 시작하거나 중단할 때 모니터링이 필요하다.
- 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 이 약과 CYP3A4 저해제인 클레르페마이신(500mg 1일 2회 투여)을 동시에 투여하면 이 약의 AUC가 2배로 증가한다. 이 약과 CYP2C19, CYP3A4 저해제와의 병용투여는 이 약의 노출을 두 배 이상 증가시킬 수 있다. CYP2C19, CYP3A4 억제제인 보리콜나졸은 오메프라졸의 AUC를 280%까지 증가시켰다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요는 없다. 그러나 중증의 간기능 장애환자와 장기간의 치료가 필요한 환자에서는 용량 조절을 고려하여야 한다.
- CYP2C19나 CYP3A4 혹은 두가지 모두를(예, 리팜피신과 세린트론스위트) 유도한다고 알려진 약물들은 에스오메프라졸 대사를 증가시키므로써 에스오메프라졸 혈청 농도를 감소시킬 수도 있다. 이 약과 리팜피신 또는 세린트론스위트의 병용투여를 피한다.
- 이 약 뿐만 아니라, 오메프라졸도 CYP2C19의 억제제로서 작용한다. 교차연구에서 건강한 자원자에게 40mg의 오메프라졸을 투여한 경우 실로스타톨의 Cmax와 AUC가 각각 18%와 26% 증가하였고 실로스타톨의 활성 대사체 중 하나의 Cmax와 AUC는 각각 29%와 69% 증가하였다.
- 건강한 자원자에게 오메프라졸(40mg 1일 1회 투여)과 아타자나비르 300mg/리토나비르 100mg을 병용투여했을때 아타자나비르의 노출이 감소했다(AUC, Cmax, Cmin이 약 75% 감소). 아타자나비르 400mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 아타자나비르 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 없다. 이 약을 포함한 프로톤펌프억제제를 은 아타자나비르와 병용투여할 수 없다.
- 오메프라졸은 몇 개의 항 바이러스제와 상호작용이 있는 것으로 보고되었다. 이 보고된 상호작용 의 임상적 중요성과 기전은 밝혀지지 않았다. 오메프라졸 투여시의 위내 산도 감소는 항 바이러스제의 흡수를 변화시킬 수 있다. 가능한 상호작용의 또 다른 기전은 CYP2C19이며, 아타자나비르 및 펠리나비르와 같은 항바이러스 제제에서는 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치 감소가 보고되었으며 병용 투여는 평정되지 않는다. 그 외 사쿠나비르와 같은 항바이러스 제제에서는 혈청수치 증가가 보고되었다. 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치가 변하지 않는 항바이러스제제 또한 존재한다. 오메프라졸과 에스오메프라졸은 유사한 약력학/약동학적 특성을 가지고 있으므로 아타자나비르 및 펠리나비르와 같은 항바이러스제제 약물과 병용투여해서는 안된다.
- 건강한 자원자에게 시사프리드와 이 약 40mg을 병용투여했을 때 시사프리드의 AUC가 32% 증가되었고 배설 반감기가 31% 연장되었으나, 최고 혈장 농도의 유의한 증가는 없었다. 이러한 상호작용으로 심장 전기생리에 대한 시사프리드의 영향이 변경되지 않았다. 즉, 시사프리드 단독 투여에 의한 QTc 간격의 근소한 연장 외에 이 약과 시사프리드의 병용투여에 의해 더 이상 QTc 간격이 연장되지는 않았다.
- 이 약은 아드사실린 또는 퀴닌의 약물동력학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.
- 이 약과 나프록센 또는 로페카시브의 병용 투여를 단기간 평가한 시험에 의하면 임상적으로 연관있는 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다.
- 건강한 자원자로부터의 연구결과로부터 클로피도그렐(초기용량 300mg/ 유지용량 1일 75mg)과 에스오메프라졸(경구투여 1일 40mg)은 약동학/약력학적인 상호작용이 있는 것으로 보여졌으며, 이것은 평균 14% 정도 혈소판 응집을 감소시키는 것으로 보여졌으며 클로피도그렐의 활성 대사체의 노출을 평균 40% 정도 감소시키는 것으로 나타났다. 이 결과에 근거하여 에스오메프라졸과 클로피도그렐은 병용투여하지 않도록 한다.
- 이상반응 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 대체제인 히드록시메토트렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의

메토트렉세이트와 프로톤펌프억제제에 대한 정식 약물상호작용연구는 수행되지 않았다(일반적 주의함 참조).

- 이 약과 타크로리무스를 병용하면 타크로리무스의 혈청치가 증가할 수 있다.
- 헬리코박테리얼 박멸을 위한 항생제병용요법: 클레리트로마이신 및/또는 에리트로마이신을 피모지드와 병용 투여시 삼부정맥(QT연장, 삼실성 빈맥, 삼실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클레리트로마이신 및 에리트로마이신의 의해 이들 약물의 간대사가 방해받을 수 있으므로 주의하여 투여한다. 그러나 이 약을 일부에 처방시 주의해야 한다.

5. 일부에 대한 투여

이 약의 임상 중 노출에 대한 데이터는 제한되어 있다. 동물실험 결과 배/태자 발달과 관련하여 적 · 간접의 유해작용은 나타나지 않았다. 라세미제 혼합물의 동물실험 결과 임신, 분만 또는 분만후 발달에 대한 적 · 간접의 유해작용도 나타나지 않았다. 그러나 이 약을 일부에 처방시 주의해야 한다.

6. 수유부에 대한 투여

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

7. 과량 투여시의 처치

계획된 과량투여(240mg/day용량의 제한된 경험)와 관련하여 나타나는 증상들은 일시적이다. 이 약 80mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었다. 특이적인 해독제는 알려져 있지 않다. 이 약은 단백질결합율이 아주 높기 때문에 투석되지 않는다. 따라서

과량투여시 대증요법 및 일반 유지 요법을 사용하여야 한다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

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

- 저장방법: 기밀용기, 실온 (1~30℃)보관
- 사용기간: 제조일로부터 36개월
- 포장단위: 자사포장단위
- 제조의뢰자: (주)테라젠이텍스 / 경기도 안산시 단원구 산단로68번길 58 (초지동)
- 제조자: 대원제약(주) / 경기도 화성시 향남읍 제암공단길 24



- ※ 의약품은 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하시고, 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 본 의약품은 우수의약품 제조관리기준(GMP) 적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 위한 제출됩니다.
- ※ 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질 · 변해 · 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회(세·소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.
- ※ 의약품 용량설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의 의약품 정보를 참조하세요.
- ※ 첨부서에서 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(의약품유해사례보고)에 알려주시기 바랍니다.
- ※ 이 첨부문서의 개정일 이후 변경된 내용은 02)3463-7110이나 www.etexpharm.com에서 확인할 수 있습니다.

개정일: 2014. 10. 27
NST01-141027-00