

의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

KGMP
적격업체

유니티텐 정

전문 의약품

분류번호 : 232

[애업95%에탄올연조엑스(20→1)]

Unitiren Tab.

■ **원료약품의 분량 1 정 중**

유효성분: 애업95%에탄올연조엑스(20→1)(별규) 60.0 mg
(우파틸린으로서 0.48 ~ 1.44 mg, 자세오시딘으로서 0.15 ~ 0.45 mg)

첨가제(동물유래): 유당수화물(소→우유)

첨가제(타르색소): 청색호 알루미눔레이크, 황색203호 알루미눔레이크

기타첨가제: 히드록시프로필셀룰로오스, 라우릴황산나트륨, 규산칼슘, 콜로이드성아산화규소, 탄산수소나트륨, 시트르산수화물, 크로스카멜로오스나트륨, 미결정셀룰로오스(101), 전분글리콜산나트륨, 미결정셀룰로오스(102), 스테아르산마그네슘, 히프르멜로오스혼합기제(11W1201), 폴리비닐알코올혼합기제(29G1172), 카르복시메틸셀룰로오스혼합기제(92C1049)

■ **성 상** 녹색의 타원형 필름코팅정

■ **효능·효과**

1. 다음 질환의 위장막 병변(미란(자두름), 출혈, 발적, 부종)개선: 급성위염, 만성위염
2. 비스테로이드소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위염의 예방

■ **용법·용량** 애업95%에탄올연조엑스로서 1 회 60 mg을 1 일 3 회 경구투여한다.

■ **사용상의 주의사항**

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(Galactose Intolerance), Lapp 유당분해 효소 결핍증(Lapp Lactose Deficiency), 포도당-갈락토오스 흡수장애(Glucose-Galactose Malabsorption) 등 유전적인 문제가 있는 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다.
- 2) 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
- 3) 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 혈전 환자(뇌혈전, 심근경색, 정맥혈전증 등)
- 2) 소비성 응고 장애 환자
- 3) 간장, 신장, 심장, 폐, 혈액 등에 중대한 장애를 가지고 있는 환자
- 4) 악물알레르기증상(발진, 발열, 가려움 등)이 있거나 병력이 있는 환자
- 5) 고지단백혈증, 당뇨병성고지혈증 및 췌장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질생 유제를 신중히 투여해야 하는 환자

3. 이상반응

- 1) 국내에서 급·만성 위염에 대한 제3상 임상시험에 참여한 386 명을 대상으로 보고된 발현부위별 이상반응은 다음과 같다.
 - ① 소화기계: 때때로 구역(0.78 %), 식욕부진(0.52 %), 설사(0.52 %), 구토 (0.26 %), 속쓰림(0.26 %), 상복부통(0.26 %)이 나타났다.
 - ② 정신신경계: 때때로 어지럼(0.26 %), 두통(0.26 %)이 발생하였다.
 - ③ 피부: 때때로 발진(0.26 %), 가려움(0.26 %)이 나타났다.
 - ④ 간 및 담도계: 때때로 ALT 상승(0.26 %)이 나타났다.
- 2) 국내에서 비스테로이드소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위염 예방에 대한 제3상 임상시험에 참여한 266 명을 대상으로 보고된 발현부위별 이상반응은 다음과 같다. 참고로 동 임상시험은 비스테로이드소염진통제와 이 약을 동시에 투여하며 진행되었으므로 다음의 이상반응이 비스테로이드소염진통제에 의한 것인지 이 약에 의한 것인지 확실하지 않으며, 또한, 이상반응이란 임상시험용의약품과 반드시 인과관계가 있는 것은 아니다.
 - ① 심혈관계: 때때로 심계항진이 나타났다.
 - ② 소화기계: 매우 자주 복부팽만, 상복부통, 속쓰림, 구역, 설사가 나타났다. 때때로 하복부통, 변비, 소화불량, 트림, 위장운동과다, 위식도 역류, 구토, 허기가 나타났다.
 - ③ 간 및 담도계: 자주 ALT 증가가 나타났으며, 때때로 혈중 빌리루민 증가가 나타났다.
 - ④ 대사 및 영양계: 때때로 식욕 증진이 나타났다.
 - ⑤ 신경계: 때때로 두통이 나타났다.
 - ⑥ 정신계: 때때로 불면이 나타났다.
 - ⑦ 비노생식기계: 때때로 배뇨곤란이 나타났다.
 - ⑧ 호흡기계: 때때로 비인두염이 나타났다.
 - ⑨ 기타: 때때로 혈중 LDH 증가가 나타났다.
- 3) 국내 급·만성위염 환자 3,416 레를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 이상반응은 0.18 % (6 레/3,416 레)가 보고되었고, 악물과의 인과관계가 있는 이상반응은 0.15 % (5 레/3,416 레)(식욕부진, 구역, 소화불량, 복통 등이 각각 0.03 %(1레))로 보고되었다. 또한, 이 약과의 인과관계를 판단할 수 없는 것으로 보고된 예상하지 못한 이상반응은 안면 부종 0.03 %(1 레)가 보고되었다.
- 4) 국내 비스테로이드소염진통제 투여로 인한 위염의 예방 목적으로 이 약을 투여 받은 관찰형 환자 429 레를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 이상반응은 2.10 %(9 레/429 레)로 보고되었고, 악물과의 인과관계가 있는 이상반응은 0.93 %(4 레/429 레)(상복부 통증 0.70 % (3 레), 구역 0.23 %(1 레))로 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 소화성 궤양(반흔 제외)과 역류성식도염을 가진 환자와 비스테로이드소염진통제 투여에 의한 위염 및 위궤양 환자, 위절제술을 받은 병력이 있는 환자, 십이지장궤양을 합병한 환자에 사용하는 것에 대해 연구되어 있지 않다.
- 2) 이 약은 임상시험에서 급·만성 위염에 최대 2 주까지 투여한 경험이 있으며, 2 주 정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상담한다.
- 3) 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. 이 점검을 통해 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조절한다. 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 존재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다.

5. 상호작용

이 약의 악물상호작용에 대한 연구는 수행되지 않았다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 2) 이 약이 모유로 이행되는 지에 대해서는 알려진 바가 없으므로 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 임상검사의 영향

- 1) 이 약을 1 일 투여용량 180 mg으로 2 주간 투여하였을 때 AST 값이 유의하게 감소하는 경향을 나타내었으나 대부분 정상 범위 내에 있었고, 때때로 ALT 값이 비정상적으로 상승하는 경우와 드물게 LDH 값이 비정상적으로 상승하는 경우가 보고되었다.
- 2) 이 약을 일일 투여용량 360 mg으로 2 주간 투여하였을 때 적혈구, 헤모글로빈, 호중구, 총 단백질, ALP, AST 값이 유의하게 감소하였고, 림프구는 유의하게 증가하는 경향을 나타내었으나 대부분 정상 범위 내에 있었다.
- 3) 국내에서 비스테로이드소염진통제에 의한 위염 예방에 대한 제3상 임상시험에서 이 약을 일일 투여용량 180 mg으로 4 주간 투여하였을 때 헤모글로빈, 호중구 값이 유의하게 감소하는 경향을 나타내었고, ALT, 알부민, LDH 값은 유의하게 증가하였으나, 정상범위로 회복되었다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀봉하여 보관한다.
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 한다.

■ **저장방법** 기밀용기, 실온(1 ~ 30 °C)보관

■ **사용기간** 제조일로부터 36 개월

■ **포장단위** 30 정/병, 300 정/병

■ **제조사** (주)마더스제약 / 전라북도 익산시 삼기면 산단오름길 38 마더스제약 제 2공장

■ **제조의뢰자** 한국유니온제약(주) / 강원도 원주시 문막읍 문막공단길 247 A동 1층, 2층, C동, D동(시험동) 2층, 3층, E동(완제보관소)

※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 용어 및 기타 자세한 의약품 정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 참고하세요.

※ 첨부문서에 기재되지 않은 이상반응이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 한국의약품안전관리원(<https://www.drugsafe.or.kr>) → 의약품 이상사례 보고 및 부작용 피해구제 신청, 1644-6223 / 14-3330)에 알려주시기 바랍니다.

본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품을 구입하였을 때는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.

※ 작성연월일 : 2019. 01. 08 개정연월일 : 2022. 11. 28(이 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사의 홈페이지(www.ukp.co.kr)나 개발부(전화: 02-489-3611, E-mail: union@ukp.co.kr)에서 확인할 수 있습니다.)



생명과학을 선도하는 기업
한국유니온제약(주)
UNION KOREA PHARM CO., LTD.

UNTT-2-221128