

오티렌 F 정

(에엽이소프로판올연조엑스(20→1))

성분·함량 : 이 약 1정 중

에엽이소프로판올연조엑스(20→1)(별규) 90 mg

착색제 : 황색 4호, 청색 1호, 청색 2호, 적색 40호 (식약처인정 타르색소)

이 약은 동물유래성분으로서 건강한 소의 우유에서 채취한 유당수화물을 사용합니다.

성상 : 녹색의 원형 필름코팅정

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

용법·용량 : 1회 1정, 1일 2회 식후 복용

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 인 문제가 있는 환자에게는 투여하지 않습니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여합니다.

- 1) 혈전환자 (뇌혈전, 심근경색, 혈전성 정맥염 등)
- 2) 소비성 응고 장애 환자
- 3) 간장, 신장, 심장, 폐, 혈액 등에 중대한 장애를 가지고 있는 환자
- 4) 약물알레르기증상 (발진, 발열, 가려움 등)이 있거나 병력이 있는 환자
- 5) 이 약은 황색4호(타르타진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

3. 이상반응

3.1 에엽이소프로판올연조엑스(20→1) 60mg 정(하루 3회 복용)의 이상반응

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

- 1) 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%)
- 2) 중추 및 말초 신경계 : 때때로 감각이상(0.57%), 두통(1.14%)
- 3) 전신 : 때때로 피로(0.57%)

3.2 에엽이소프로판올연조엑스(20→1) 90mg 정(하루 2회 복용)의 이상반응

급·만성 위염 환자(n=229명)를 대상으로 2주간 투여한 국내 임상시험 결과 시험약물과 '관련있을 가능성이 있음' 이상의 발현부위별 이상약물반응은 다음과 같습니다. [발현빈도 때때로 : 0.1 ~ 5%]

- 1) 위장관계 : 때때로 상복부통(3.9%), 트림(2.2%), 복부팽만(1.7%), 가슴쓰림 악화(1.3%), 구토(1.3%), 오심(1.3%), 두통(0.4%), 가슴쓰림(0.4%), 변비(0.4%)
- 2) 중추 및 말초 신경계 : 때때로 어지러움(0.4%)
- 3) 간 및 담도계 질환 : 때때로 AST 증가(0.4%)
- 4) 전신적 질환 : 때때로 전신부종(0.4%)

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 소화성 궤양(빈흔 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 않습니다.
- 2) 이 약은 임상시험에서 급·만성 위염에 최대 2주까지 투여한 경험이 있으며, 2주정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의하십시오.

5. 상호작용

이 약의 약물상호작용에 대한 연구는 수행되지 않았습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 환자에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 이 약이 유즙으로 이행되는 지에 대해서는 알려진 바가 없으므로 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

7. 소아에 대한 투여

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

8. 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 투여합니다.

9. 저장상의 주의사항

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

저장방법 : 기밀용기 실온보관(1~30℃)

사용기한 : 외부포장 참조

포장단위 : 자사포장단위

※ 본 의약품은 KGM의약품제조 및 품질관리기준(조각법)에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용 용기한이 경과 되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품은 구입한 약국 등 판매업소에 한하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 약은 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

※ 작성일자 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.daewonpharm.co.kr) 나 전화 (080-497-8272) 에서 확인하실 수 있습니다.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 온라인의약품도서관(http://drug.mfds.go.kr) 의약품 정보를 참조하세요. * 작성일자 : 2015. 07. 16

| 제조회사

Daewon 대원제약주식회사

본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 386

공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 24