

급·만성 위염 개선제

넥실렌[®]S 정 90mg
(에엠피소프로판올연조엑스(20→1))

Nexilen[®]S [tab.] 90mg
Artemisia princeps isopropanol soft ext.(20→1)

【원료약품 및 그분량】 이 약 1정(369mg) 중
에엠피소프로판올연조엑스(20→1)(별규)……………90mg
(유파틸렌으로서 0.72~2.16mg, 자세오시딘으로서
0.225~0.675mg)

※첨가제(식약처인정타르색소): 청색2호, 황색4호, 청
색1호, 적색4호

※동물유래성분: 유당수화물(기원동물:소, 사용부
위: 우유)

【성상】

녹색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

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

【용법·용량】

1회 1정, 1일 2회 식후 복용

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스
불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효
소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도
당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose
malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자
에게는 투여하지 않는다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 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(타르트라진, Tartrazine)를 함
유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르
기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

3.1 에엠피소프로판올연조엑스(20→1) 60mg정(하
루 3회 복용)의 이상반응

급·만성 위염 환자(n=175명)를 대상으로 2주간
투여한 국내 임상시험 결과 시험약물과 ‘관련있
을 가능성이 있음’ 이상의 이상반응은 다음과 같
다.[발현빈도 때때로: 0.1~5%]

1) 소화기계: 때때로 가스팽만(0.57%), 복부불쾌
감(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 에엠피소프로판올연조엑스(20→1) 90mg 정
(하루 2회 복용)의 이상반응

급·만성 위염 환자(n=229명)를 대상으로 2주간
투여한 국내 임상시험 결과 시험약물과 ‘관련있
을 가능성이 있음’ 이상의 발현부위별 이상약물
반응은 다음과 같다. [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 담도계 질환: 때때로 AST 증가(0.4%)

4) 전신적 질환: 때때로 전신부종(0.4%)

4. 일반적 주의

1) 이 약은 소화성 궤양(반흔 제외)과 역류성식도
염을 가진 환자와 비스테로이드성 소염제 투여
에 의한 위염 및 위궤양 환자, 위절제술을 받은
병력이 있는 환자, 십이지장궤양을 합병한 환자
에 사용하는 것에 대해 연구되어 있지 않다.

2) 이 약은 임상시험에서 급·만성 위염에 최대 2
주까지 투여한 경험이 있으며, 2주정도 투여하
여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중
지하고 약사 또는 의사와 상의한다.

5. 상호작용

이 약의 약물상호작용에 대한 연구는 수행되지
않았다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약은 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립
되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을
가능성이 있는 환자에는 치료상의 유익성이 위
협성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한
다.

2) 이 약이 유즙으로 이행되는 지에 대해서는 알
려진 바가 없으므로 수유부의 경우 치료상의
유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우
에만 투여한다.

7. 소아에 대한 투여

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

8. 고령자에 대한 투여

75세 이상의 고령자에게 투여한 임상자료는 없
으나, 일반적으로 고령자에 투여하는 경우에는 이상
반응이 나타나기 쉬우므로 이상반응의 발현에 특
히 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중
하게 투여한다.

9. 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 용기
에 바꾸어 넣지 않는다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 30정, 300정

제조원 대원제약(주)

경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 24

제조외의 및 판매원 제일약품(주)

경기도 용인시 처인구 백암면 청강가창로 7

“약국 등의 개설자에 한하여 사용기한이 경과하였
거나 변질, 변패, 오손된 의약품 또는 부작용 등은
본사 마케팅부(수신자 부담: 080-555-7171)에서 상
담 및 교환, 교환해 드립니다. 그리고 제조과정과 관

련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 백암공장 품질경영본부(전화: 080-333-6312) 로 연락바랍니다.”

설명서작성년월일 : 2015. 07. 10
NS-B-0000-P7-01

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

