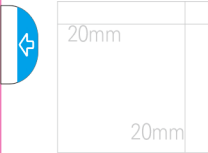


휴티렌원정

(애엽95%에탄올연조엑스(20→1))



전문의약품

HT-250422
Hutirenone Tab.

휴티렌원정

(애엽95%에탄올연조엑스(20→1))

[원료약품 및 분량] 1정 중

- 유효성분 : 애엽95%에탄올연조엑스(20→1)(별규) 60mg
(유평틸린으로서 0.48~1.44mg, 자세오시딘으로서 0.15~0.45mg)
- 첨가제(타르색소) : 청색1호, 청색2호, 황색4호
- 첨가제(동물유래) : 유당미결정셀룰로오스 25 (가원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
- 기타첨가제 : 메타아크릴산디메틸아미노에틸 · 메타아크릴산메틸공중합체, 스테아르산마그네슘, 오파드라이EZ클리어253U190007, 오파드라이 QX녹색(321A610046), 콜로이드성이산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨

[성상] 녹색의 타원형 필름코팅정제

[효능 · 효과]

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

[용법 · 용량]

애엽95%에탄올연조엑스로서 1회 60 mg을 1일 3회 경구투여한다

[사용상의주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 혈전 환자(뇌혈전, 심근경색, 정맥혈전증 등)
- 2) 소비성 증고 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)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

- 3) 국내에서 급·만성 위염에 대한 제3상 임상시험에 참여한 386명을 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 266명을 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, 하기가 나타났다.
(3) 간 및 담도계 : 자주 ALT 증가가 나타났으며, 때때로 혈중 빌리루빈 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 3,416례를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 이상반응은 0.18 %(6례/3,416례)가 보고되었고, 약물과의 인과관계가 있는 이상반응은 0.15 %(5례/3,416례)(식욕부진, 구역, 소화불량, 복통 등이 각각 0.03 %(1례))로 보고되었다. 또한, 이 약과의 인과관계를 판단할 수 없는 것으로 보고된 이상하지 못한 이상반응은 안면 부종 0.03 %(1례)가 보고되었다.
- 4)국내 비스테로이드소염진통제 투여로 인한 위염의 예방 목적으로 이 약을 투여 받은 관절염 환자 429례를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 이상반응은 2.10 %(9례/429례)로 보고되었고, 약물과의 인과관계가 있는 이상반응은 0.93 %(4례/429례)(상복부 통증 0.70 %(3례), 구역 0.23 %(1례))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 2주까지 투여한 경향이 있으며, 2주정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 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 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 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. 임상검사치의 영향**
 - 1) 이 약을 1일 투여용량 180 mg으로 2주간 투여하였을 때 AST 값이 유의하게 감소하는 경향을 나타내었으나 대부분 정상 범위내에 있었고, 때때로 ALT 값이 비정상적으로 상승하는 경우와 드물게 LDH 값이 비정상적으로 상승하는 경우가 보고되었다.
 - 2) 이 약을 일일 투여용량 360 mg으로 2주간 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 4주간 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 밀전하여 보관한다.
 - 3) 다른용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 한다.

[포장단위] 30정/병, 500정/병

[저장방법 및 사용기간] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

- ※ 이 약을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 본 첨부문서를 이 약과 함께 보관하십시오.
- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입하신 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품에 대하여 자세한 정보를 원하시는 분은 소비자상담실(☎031-377-7900)로 문의하시기 바랍니다.
- ※ 이 첨부문서 개정일자 이후 변경된 내용은 한국휴텍스제약(주) 홈페이지(www.huteccs.co.kr) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인해주시시오.
- ※ 사용(유효)기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 부작용 피해구제 신청 : 한국 의약품안전관리원(☎1644-6223, ☎14-3330)

제조회회사 : 한국휴텍스제약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 99

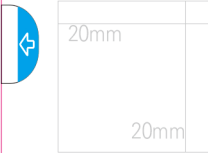
제조사 : 품림무역(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 120

설명서 작성일 250422

» 접지 시

휴티렌원정

(애엽95%에탄올연조엑스(20→1))



Total
Printing

성신문화사 북라벨·매뉴얼·이중라벨 전문

서울시 중구 마른대로 2길 17 성신빌딩 TEL 02-2263-0621
[www. booklabel.co.kr](http://www.booklabel.co.kr) | www.북라벨.com

업체명	한국휴텍스제약
제품명	휴티렌원정
규격	138×175mm
인쇄도수	먹 1도 ■
원단사양	캠퍼스지 50g
단수/접지규격	4×5 단 / 35×35mm
서체	7pt (본문 6pt 이상)
폴림방향	폴림방향확인
버전번호	HT-250422 / 250422
작성자	권유나 사원(2025.04.24)

1. 재질 및 색상, 수량 확인해주세요.
2. 전화번호, 주소 등 중요내용 반드시 확인해주세요.
3. 빠진글자, 틀린글자, 위치 확인해주세요.
4. 같은 데이터라 할지라도 인쇄할 때마다 색상차이가 날 수 있습니다.
5. 색상이 진하고(+5~10%) 흐림 정도(-5%~10%)로는 재작업이 될 수 없습니다.
예를 들면 지난번에는 조금 진하게 인쇄되고 이번에는 조금 흐리게 인쇄되었다면 그 편차는 10%~20%정도로 고객님께서 생각하신 것과 다를 수 있습니다.

※ 상기 사항의 확인 실수로 인한 책임은 당사에 없음을 고지합니다.

정확한 검토 부탁드립니다.

※ 최종파일 전 시안확인을 원칙으로 하며, 고객사의 시안 승인 후 진행한 인쇄 결과물에 대하여 완성된 제품은 당사에 책임이 없음을 고지합니다.