

에스오멕스정

에스오메프라졸마그네슘이수화물

20mg

전문 의약품

분류번호 : 02320

【현료약품의 분량】1정 중

에스오메프라졸마그네슘이수화물(에스오메프라졸로서 20mg)(EP) ---- 21.69mg

【성상】분홍색의 원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 위식도 역류질환(GERD)

－ 미란성 역류식도염의 치료 - 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법

2. 헬리코박터빌로리 박멸을 위한 항생제 병용요법

－ 헬리코박터빌로리 양성인 십이지장궤양의 치료 - 헬리코박터빌로리 양성인 소화성궤양 환자의 재발방지

3. 비스테로이드염진통제(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불쾌감, 적열감) 치료의 단기요법

4. 치수제이 비스테로이드염진통제 투여가 필요한 환자

－ 비스테로이드염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료 - 비스테로이드염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방

5. 출혈성-열성증후군의 치료

6. 장궤양주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법

【용법·용량】

이 약은 물 등의 액체와 함께 섭취가 하여 씹거나 부수어서는 안된다.

1. 성인

1. 위식도 역류성 질환(GERD),

－ 미란성 역류식도염의 치료 : 4주동안 1일 1회, 1회 40 mg를 투여한다. 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.

－ 식도염 환자의 재발 방지를 위한 장기간 유지요법 : 1일 1회, 1회 20 mg

－ 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법 :

－ 1일 1회, 1회 20 mg, 4주후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다.

－ 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20 mg를 투여하여 조절한다.

－ 성인에서, 1일 1회, 1회 20 mg를 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.

2) 헬리코박터빌로리 박멸을 위한 항생제 병용요법

이 약 20 mg를 아목시실린 1 g, 클라리트로마이신 500 mg과 병용하여 1일 2회, 7일간 투여한다.

3) 비스테로이드염진통제(COX-2 비선택성, 선택성)투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불쾌감, 적열감) 치료의 단기요법

－ 1일 1회, 1회 20 mg, 4주후에도 증상이 조절이 되지 않을 경우 추가진료가 필요하다. 4주를 초과하는 임상시험은 실시되지 않았다.

－ 치수제인 비스테로이드염진통제 투여가 필요한 환자

－ 비스테로이드염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료 : 1일 1회, 1회 20 mg, 치료 기간은 4~8주이다.

－ 비스테로이드염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방 : 1일 1회, 1회 20 mg

5. 출혈성-열성증후군의 치료

관상 초회 용량은 40 mg 1일 2회 투여이다. 이후 용량은 환자별로 조정되어야 하며, 임상증상이 있는 동안 치료를 지속해야 한다. 임상자료에 따르면, 대부분의

환자는 1일 80 ~ 160 mg의 용량에서 조절 가능하다. 1일 80 mg 이상의 용량은 1일 2회로 나누어 복용하도록 한다.

6. 장궤양주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법궤양궤양주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후 4주동안 1일

1회, 1회 40 mg를 투여한다.

2. 12세 이상의 청소년

1. 위식도 역류성 질환(GERD)

－ 미란성 역류식도염의 치료 : 4주동안 1일 1회, 1회 40 mg를 투여한다.

－ 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.

－ 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법 :

－ 1일 1회, 1회 20 mg, 4주후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다.

－ 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20 mg를 투여하여 조절한다.

－ 성인에서, 1일 1회, 1회 20 mg를 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드염진통제 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 없지 않기 때문에 신중히 투여해야 한다.

5. 간기능장애 : 경증-중증도의 간장애 환자에서 용량을 조절할 필요는 없다. 중증간장애환자의 경우 이 약 20 mg 용량을 초과해서는 안된다.

6. 고령자 : 용량을 조절할 필요가 없다.

【사용상의주의사항】

1. 다음의 환자에는 투여하지 말 것.

1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 벤조이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자

2) 페니실린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터빌로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법시)

3) 마크로라이드계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터빌로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함.)

4) 테르페닌, 시사프리드, 피모지돈, 이소티미azol을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터빌로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함.)(상호작용항 참조)

5) 아타자나브르 및 네피나비르를 투여 중인 환자(상호작용항 참조)

6) 수유부

2. 이상반응

1) 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인되는 의심되었다. 용량 상관성은 없었다. 이상반응을 빈도에 따라 분류하였다(자주) 1/100, (<1/10 : 때때로

1/1, 0.00, (<1/100 : 드물게) 1/10, 0.00, (<1/1,000 : 매우 드물게 (<1/10,000).

－ 혈액 및 림프계 : 드물게 백혈구감소증, 저혈소판증, 매우 드물게 무골질환증, 백혈구감소증

－ 면역계 : 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응(소증 등)과 같은 과민반응

－ 대사/영양 : 드물게 말초 부종, 드물게 저나트륨혈증, 매우 드물게 저마그네슘혈증(중증의 저마그네슘혈증은 저칼슘혈증을 유발할 수도 있다. 저마그네슘혈증은 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 미각장애

－ 시 각 : 드물게 혼란시력

－ 시각 및 미로계 : 때때로 어지럼(vertigo)

－ 호흡기계 : 드물게 기관지경련

－ 위장관계 : 위궤양, 자주 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역 - 구토, 때때로 구강건조증, 드물게 구내염, 위장관 칸디다증, 매우 드물게 혐기성적 결장염

－ 간담도계 : 때때로 간효소 증가, 드물게 황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 간부전, 기존 간질환이 있는 환자에서 뇌병증

－ 피부 및 피하조직 : 때때로 피부부, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 발모, 광포상성, 매우 드물게 다형홍반, 피부점막인후증군(스티븐스-존슨증후군),

독성피부괴사증(에리렐증후군)

－ 근육계 : 골절(드물게), 열탈, 근육통, 매우 드물게 근육쇠약

－ 시각 및 비뇨계 : 매우 드물게 간질신장염

－ 생식계 : 매우 드물게 여성불임

－ 전신 및 투여부위 : 드물게 무릎염, 발한증가

－ 간 역 : 클로스트리듬 디피실레성 설사(빈번발생)

2) 이외에 다음의 이상반응이 1 % 미만의 발생률로 이 약과 관련이 있거나 또는 관련 가능성이 있는 것으로 보고되었다.

－ 전신 : 복부팽만, 알레르기 반응, 등통, 흉통, 흉골가슴통, 안면부종, 인면홍조, 피로, 발열, 인플루엔자 유사장애, 일반부종, 다리부종, 권대, 통증, 경직, 무력증, 말초부종

－ 심혈관계 : 흉조, 고혈압, 빈맥

－ 내분비계 : 갑상선증

－ 소화기계 : 대장과민증, 변비약화, 소화불량, 연하곤란, 위장관형성장애, 상복부통증, 트림, 식도장애, 잦은배변, 위장염, 위장관출혈, 딸꾹질, 흑색변,

구강장애, 인두장애, 직장장애, 위장관 증상, 혈중가스트린증가, 허혈성, 허부종, 경완성 구내염, 구토

－ 청 각 : 귀이염, 이명

－ 혈액계 : 빈혈, 적색소빈혈, 자궁경부암결핵증, 코피, 백혈구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증

－ 간 : 빌리루빈혈증, 간기능 이상, ALT 증가, AST 증가

－ 대사/영양 : 당노, 고요산혈증, 저나트륨혈증, ALP증가, 구갈, 비타민 B12결핍, 체중증가, 체중감소

－ 근골격계 : 관절염약화, 관절염증, 경련, 섬유근육통후군, 발달, 류마티스성 다발성 근육통, 근골통

－ 정신신경계 : 식욕부진, 무감동, 식욕증가, 혼란, 우울약화, 과다근육긴장증, 초조, 감각저하, 발기부전, 불면증, 편두통, 편두통약화, 수면장애, 떨림,

어지럼(dizziness, vertigo), 시야결손, 지각이상, 졸음

－ 생식계 : 월경불, 월경장애, 질염

－ 호흡기계 : 천식약화, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 부비동염

－ 피부/부속기관 : 여드름, 황문가려움, 발진, 홍반발진, 반구진성발진, 혈관부종, 피부염, 가려움, 두드러기, 발한증가

－ 특수감각 : 중이염, 이상후각, 미각소실, 미각도착

－ 비뇨기계 : 소변이상, 양부비노, 방광염, 배뇨곤란, 진균감염, 혈뇨, 배뇨화수, 칸디다증, 생식기칸디다증, 다뇨

－ 시각 : 결막염, 시각이상

－ 내시경 상에서 발견된 이상반응 : 십이지장염, 식도염, 식도염착, 식도궤양, 식도장막류, 위궤양, 위염, 장성폴립 또는 결절, Barrett식도(Barrett's esophagus), 점막번색, 탈장

3. 일반적 주의

1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성종양의 의심되는 경도 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성이 아님을 확인하고 투여해야 한다.

2) 이 약으로 장기간 치료를 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 처방받는 경우 이 약의 혈중농도 변동으로 인한 다른 약물과의 상호작용을 고려해야 한다.

4) 헬리코박터빌로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용설명서를 참조하여야 한다. 클라리트로마이신은 강력한 CYP3A4 억제제이므로 시사프리드와 같이 CYP3A4에 의해 대사되는 다른 약물을 복용하고 있는 환자에게 복용요법을 실시할 경우에는 클라리트로마이신의 금지 및 상호작용을 고려해야 한다.

5) 프로토펙프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듬 디피실리와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할수 있다. 이것은 클로스트리듬 디피실리균성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되는데는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리듬 디피실리균성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.

6) 일부 해와 역학연구에서 프로토펙프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료가 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 고장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에게 증가되었다.

오메프라졸 및 에스오메프라졸과 골다공증성 골절 간의 인과관계가 밝혀진 것은 아니다. 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최선의 임상

치침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고된다.

7) 이 약은 백담을 함유한다. 과당 불내성, 포도당-갈락토스 흡수불량 또는 수크랄레 - 이소말타제결핍과 같은 드문 유전적인 문제가 있는 환자는 이 약을 복용해서는 안된다(백담 함유 제제에 한함.)

8) 3개월 이상 프로토펙프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로토펙프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료로 필요하거나 다국산 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이노제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기의 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중단할 이상반응은 감각, 부종, 근육 경련을 포함한다.

9) 심혈관질환 환자의 검사 - 증가된 CgA(Serum chromogranin A) 수치는 신경 내분비 종양 검사에서 간섭을 일으킬 수 있다. 이 간섭을 피하기 위해 CgA 측정하기 전에는 5일 전 일시적으로 에스오메프라졸 투여를 중지해야만 한다.

10) 메토틀렉세이트 - 프로토펙프억제제와 메토틀렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토틀렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토틀렉세이트 그리고/또는 그 대체제의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토틀렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토틀렉세이트를 사용하는 경우, 프로토펙프억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다(상호작용항 참조).

11) 장기적 결과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 필요시량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.

4. 상호작용

1) 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 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토코나졸과 이트라코나졸 및 염로티닙의 흡수가 감소 될 수 있고 디곡신의 흡수가 증가할 수 있다. 건강한 자원자들에서 오메프라졸(하루에 20 mg)과 디곡신의 동시투여는 디곡신의 생체이용률을 10 %정도 증가시켰다(10명의 자원자중 2명은 30 %까지 증가). 이 약은 오메프라졸의 이성질체이다. 따라서 이 약을 디곡신과 병용투여시 환자의 상태는 모니터링 되어야 한다.

2) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 이 약은 이 약의 주 대사효소인 CYP2C19을 저해한다. 다아제람, 시탈로프라졸, 이미프라민, 클로피프라민, 페니토인, 외르메틴 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용시 이들 약물의 혈청 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 감량이 필요할 수 있다. CYP2C19이 잘인 다아제람과 이 약 30 mg의 병용투여로 다아제람의 정소율이 45 % 감소되었다. 간질환 환자에서 페니토인과 이 약 40 mg의 병용투여로 페니토인의 혈중농도 최저치가 13 % 증가되었다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 페니토인의 혈청 농도를 모니터링하도록 한다. 오메프라졸(1일 1회 40 mg 투여)은 보르나티움(CYP2C19 기질의 Cmax와 AUC를 각각 15 % 및 4 % 감소)을 투여하고 있는 환자에서 이 약 40 mg을 병용 투여하였을 때 응고 시간은 정상 범위내 포함되었다. 그러나 시판 후 조사에서 두 약물을 임상시험에서 외르메틴과 병용투여하고 있는 환자에서 이 약 40 mg을 병용 투여하였을 때 응고 시간은 정상 범위에서 벗어났으며 이는 병상정적출혈과 신장여 사망까지 초래할 수 있다. 그러므로 외르메틴 또는 다른 쿠마린 유도체와 이 약과의 병용투여를 시작하거나 중단할 때 모니터링이 필요하다.

3) 이 약은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 이 약과 CYP3A4 저해제인 클라리트로마이신(500 mg 1일 2회 투여)을 동시에 투여하면 이 약의 AUC가 2배로 증가된다. 이 약과 CYP2C19, CYP3A4 저해제와의 병용투여는 이 약의 노출을 두배 이상 증가시킬 수 있다. CYP2C19, CYP3A4 억제제인 보리코나졸은 오메프라졸의 AUC를 280 %까지 증가시켰다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절할 필요는 없다. 그러나 중증의 간기능 장애환자와 위장관의 치료에 필요한 환자에서는 용량조절을 고려하여야 한다.

4) CYP2C19나 CYP3A4 혹은 두가지 모두를(예, 리람피신과 세틴트존스위트) 유도한다고 알려진 약물들은 에스오메프라졸 대사를 증가시킴으로써 에스오메프라졸 혈청 농도를 감소시킬 수도 있다. 이 약과 리람피신 또는 세틴트존스위트의 병용투여를 피한다.

5) 이 약 뿐만 아니라, 오메프라졸도 CYP2C19의 억제제에 작용한다. 교차연구에서 건강한 자원자에게 40 mg의 오메프라졸을 투여한 경우 실로스타톨의 Cmax와 AUC가 각각 18 %와 26 % 증가하였고 실로스타톨의 혈청 대사체 중 하나인 Cmax와 AUC는 각각 29 %와 69 % 증가하였다.

6) 건강한 자원자에게 오메프라졸(40 mg 1일 1회 투여)과 아타자나브르 300 mg/리토나비르 100 mg을 병용투여하였을 때 아타자나브르의 노출이 감소했다(AUC, Cmax, Cmin)와 75 % 감소). 아타자나브르 400 mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 아타자나브르 노출에 대한 영향을 생성시킬 수 있다. 이 약을 포함한 프로토펙프억제제들은 아타자나브르와 병용투여할 수 있다.

7) 오메프라졸은 몇 개의 약 배아리츠제와의 상호작용이 있는 것으로 보고되었다. 이 보고된 상호작용의 임상적 중요성과 기전은 밝혀지지 않았다.

－ 오메프라졸 투여의 위내 산도 감소는 항비리츠제와의 흡수를 변화시킬 수 있다.

가능한 상호작용의 또 다른 기전은 CYP2C190이며, 아타자나브르 및 네피나비르와 같은 항비리츠 제제에서는 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치 감소가 보고되었는데 병용투여는 권장되지 않는다. 그 외 사쿠나비르와 같은 항비리츠 제제에서는 혈청수치 증가가 보고되었다. 오메프라졸과 병용 투여시 혈청수치가 변하지 않는 항비리츠 제제 또한 존재한다. 오메프라졸과 에스오메프라졸은 유사한 약력학/약동학적 특성을 갖고 있으므로 아타자나브르 및 네피나비르와 같은 항비리츠제제 약물과 병용투여해서는 안된다.

8) 건강한 자원자에게 시사프리드와 이 약 40 mg을 병용투여했을 때 시사프리드의 AUC가 32 % 증가되고 배설 반감기가 31 % 연장되었으나, 최고 혈청 농도의 유의한 증가는 없었다. 이러한 상호작용으로 심장 억제제에 대한 시사프리드의 영향이 변경되지 않았다. 즉, 즉, 시사프리드 단독 투여에 의한 QTc 간격의 느슨한 연장으로 이 약과 시사프리드의 병용투여에 의해 더 이상 QTc 간격이 연장되지 않았다.

9) 이 약은 아목시실린 또는 퀴나리드와 약물동력학에 임상적으로 유의한 영향을 미치지 않았다.

10) 이 약과 나프록센 또는 로페록시비르 병용 투여를 단기간 평가한 시험에 의하면 임상적으로 연관있는 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다.

11) 건강한 자원자로부터의 연구결과로부터 클로피도그렐(초기용량 300 mg/ 유지용량 1일 75 mg)과 에스오메프라졸(투여 1일 40 mg)은 약동학/약력학적인 상호작용이 있는 것으로 보였으며, 이것은 평균 14 % 정도 혈소판 용집을 감소시키는 것으로 보였으며 클로피도그렐의 혈청 대사체의 노출을 평균 40 % 정도 감소시키는 것으로 나타났다. 이 결과에 근거하여 에스오메프라졸과 클로피도그렐은 병용투여하지 않도록 한다.

12) 이상반응 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토틀렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토틀렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로토펙프억제제를 병용하는 경우 메토틀렉세이트 그리고/또는 그 대체제인 하이드록시메토틀렉세이트의 혈청 농도가 상승하지 않았다(임반적 주의할 참조).

13) 이 약과 테크로리무스을 병용하면 테크로리무스의 혈청치가 증가할 수 있다.

14) 헬리코박터빌로리 박멸을 위한 항생제병용요법 : 클라리트로마이신 및/또는 에리트로마이신을 피모지드와 병용 투여시 심부정맥(OT연장, 심실성 빈맥, 심실세동, Torsades de pointes 포함) 이 나타나고 이는 클라리트로마이신 및 에리트로마이신에 의해 이들 약물의 간대사가 방해를 받기 때문인 것으로 외국의 시판후 조사결과 보고되었으며 치명적인 사례도 보고되었다.

5. 임부에 대한 투여

이 약의 임신 중 노출에 대한 데이터는 제한되어 있다. 동물실험 결과 배/태자 발달과 관련하여 적 - 간접의 유해작용은 나타나지 않았다. 라세미 혼합물의 동물실험 결과 임신, 분만 또는 분만후 발달에 대한 적 - 간접의 유해작용도 나타나지 않았다. 그러나 이 약을 임부에 처방시 주의하여야 한다.

6. 수유부에 대한 투여

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

7. 과량 투여시의 처리

계측된 과량투여(240 mg/day)용량의 제한된 경험과 관련하여 나타나지는 증상들은 일시적이다. 이 약 80 mg을 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

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사표인원이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 【포장단위】 28정(14정/AluAlx2)

【제조원】 (주)네스모코리아 / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41

【제조외국·판매원】 영릉제약(주) / 인천광역시 남동구 함박외로 333

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 설명서(조각)개봉일 이후 변경된 내용은 온라인의약도판서(http://drug.mfds.go.kr)를 통하여 확인하실 수 있습니다.

※ 유효기간 또는 사용기한은 본 의약품의 사용설명서 안 의며, 설명서를 꼭 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오.

www.yppharm.co.kr

제품문의 032812-8356



제조외국·판매원

영동제약주식회사

인천광역시 남동구 함박외로 333

설명서작성(개정)일자 : 2016년 12월