

넥시오메정20밀리그램/40밀리그램 (에스오메프라졸마그네슘삼수화물)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- *20mg
 - 유효성분 : 에스오메프라졸마그네슘삼수화물(에스오메프라졸로서 20mg)(EP)――2225mg
 - 첨가제(타르색소) : 황색5호 일무아닐레리크
 - 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화마그네슘, 아크릴아이드분홍색93A8422], 오파드라이 II한색(85F18422), 크로스포비돈, 트리아세틴, 푸마르산스테아릴나트륨, L-아르기닌

- *40mg
 - 유효성분 : 에스오메프라졸마그네슘삼수화물(에스오메프라졸로서 40mg)(EP)――44.5mg
 - 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화마그네슘, 아크릴아이드분홍색93A640002], 오파드라이 I한색(85F18422), 크로스포비돈, 트리아세틴, 푸마르산스테아릴나트륨, L-아르기닌

[성 성] *20mg : 연한 분홍색의 장방형 필름코팅정

- *40mg : 분홍색의 장방형 필름코팅정

[효능·효과]

1. 위식도 역류질환(GERD)
 - 미란성 역류식도염의 치료
 - 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기인 유지요법
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법
2. 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법
 - 헬리코박터필로리 양성인 십이지장궤양의 치료
 - 헬리코박터필로리 양성인 소화성궤양 환자의 재발방지
3. 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불편감, 작열감) 치료의 단기요법
4. 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방
5. 출렁가-엘리스 증후군의 치료
6. 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법

[용법·용량]

이 약은 물 등의 액체와 함께 삼켜야 하며 씹거나 부수어서는 안된다.

1. 성인
 - 1) 위식도 역류성 질환(GERD)
 - 미란성 역류식도염의 치료 : 4주동안 1일 1회, 1회 40mg을 투여한다. 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.
 - 식도염 환자의 재발 방지를 위한 장기인 유지요법 : 1일 1회, 1회 20mg
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법 : 1일 1회, 1회 20mg, 4주후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다.
 - 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20mg을 투여하여 조절 한다.
 - 성인에서, 1일 1회, 1회 20mg을 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.
 - 2) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법
 - 이 약 20mg을 아목시실린 1g, 클라리트로마이신 500mg과 병용하여 1일 2회, 7일간 투여한다.
 - 3) 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성 선택성)투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불편감, 작열감) 치료의 단기요법
 - 1일 1회, 1회 20mg, 4주후에도 증상이 조절이 되지 않을 경우 추가진료가 필요하다. 4주를 초과하는 임상시험은 실시되지 않았다.
 - 4) 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료 : 1일 1회, 1회 20mg, 치료기간은 4~8주이다.
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방 : 1일 1회, 1회 20mg
 - 5) 출렁가-엘리스 증후군의 치료
 - 권장 초기 용량은 40mg 1일 2회 투여이다. 이후 용량은 환자별로 조절되어야 하며, 임상증상이 있는 동안 치료를 지속해야 한다. 임상자료에 따르면 대부분의 환자는 1일 80 ~ 160mg의 용량에서 조절 가능하다. 1일 80mg 이상의 용량은 1일 2회로 나누어 복용하도록 한다.
 - 6) 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법
 - 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후 4주동안 1일 1회, 1회 40mg을 투여한다.

2. 12세 미만의 청소년

- 1) 위식도 역류성 질환(GERD)
 - 미란성 역류식도염의 치료 : 4주동안 1일 1회, 1회 40mg을 투여한다. 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법 : 1일 1회, 1회 20mg, 4주후에도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 진료가 필요하다.
 - 일단 증상이 완화되면 그 후 연속되는 증상은 1일 1회, 1회 20mg을 투여하여 조절 한다.
 - 성인에서, 1일 1회, 1회 20mg을 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드소염진통제 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. 산기능장애

용량을 조절할 필요는 없다. 중증의 신부전환자에 투여한 예가 많지 않기 때문에 신중히 투여해야 한다.

5. 간기능장애

경증~중등도의 간장애 환자에서 용량을 조절할 필요는 없다. 중증 간장애환자의 경우 이 약 20mg 용량을 초과해서는 안된다.

6. 고령자

용량을 조절할 필요가 없다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약, 이 약의 구성성분 또는 보조제인 락툴로오스에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 페니실린계 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용

요법시)

- 3) 마이크로아이드제 항생제 과민반응 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함)
- 4) 테르페닌, 시사프리드, 피모지드, 아스테미졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터필로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함)(상호작용항 참조)
- 5) 아티자나비르 및 네피마비르를 투여 중인 환자(상호작용항 참조)
- 6) 수유부
- 7) 심근경색 및 그 병력이 있는 환자
- 8) 락티마린 함유제제를 투여중인 환자(상호작용항 참조)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

이 약은 황색5호(산황색)로우 FCF, Sunset Yellow FCF를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.(20mg에 한함)

3. 이상반응

- 1) 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인 또는 의심되었다. 용량 상관성은 없었다. 이상반응을 빈도에 따라 분류하였다(자주 > 1/100, < 1/10 : 때때로) 1/1000, < 1/1000 : 드물게) 1/10,000, < 1/1,000 : 매우 드물게 < 1/10,000).
 - 혈액 및 림프계 : 드물게 백혈구감소증, 저혈소판증, 매우 드물게 무과립구증, 범혈구감소증
 - 면역계 : 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응
 - 대사/영양 : 때때로 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
 - 시각 : 드물게 흐린시력
 - 청각 및 미로계 : 때때로 어지럼(verigo)
 - 호흡기계 : 드물게 기관지염
 - 위장관계 : 황진염, 자주 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역구토, 때때로 구강건조증, 드물게 구내염, 위장관 칸디다증, 매우 드물게 편두통/경련성 경련
 - 간담도계 : 때때로 간효소 증가, 드물게 황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염, 매우 드물게 간부전, 기존 간질환이 있는 환자에서 노반증
 - 피부 및 피하조직 : 때때로 피부부, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광각성성, 매우 드물게 다형홍반, 피부경색인증후군(스틴슨-존슨증후군), 독성피피피사용(에리델 증후군)
 - 근육격계 : 골절 드물게 관절통, 근육통, 매우 드물게 근육쇠약
 - 신장 및 뇨기계 : 매우 드물게 간질신장염
 - 생식계 : 매우 드물게 여성형유방
 - 전신 및 투여부위 : 드물게 무력증, 발한증
 - 감염 : 클로스트리듬 디피실레성 설사(인발열)
- 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, 안면홍조, 피로, 발열, 인플루엔자 유사상, 일반부종, 다리부종, 권태, 통증, 경직, 무력증, 말초부종
 - 실험관계 : 흉조, 고혈압, 빈맥
 - 내분비계 : 갑상선증
 - 소화기계 : 대장과민증, 변비/하, 소화불량, 연하곤란, 위장관협착증, 상복부통증, 트림, 식도장애, 잦은배변, 위궤양, 위장관출혈, 말초직, 흑색변, 구강장애, 인두장애, 직장장애, 위장관 증상, 혈장가스트린치가, 허혈, 허부종, 궤양성 구내염, 구두
 - 청각 : 귀울림, 이명
 - 혈액계 : 빈혈, 자색스빈혈, 지강경부림결절증, 코피, 백혈구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증
 - 간 : 빌리루빈혈증, 간기능 이상, ALT 증가, AST 증가
 - 대사/영양 : 당뇨, 고요산혈증, 저나트륨혈증, ALP 증가, 구갈, 비타민 B12결핍, 체중증가, 체중감소
 - 근육격계 : 관절염/관, 관절병증, 경련, 섬유근육통증후군, 탈장, 류마티스관 다발성 근육통, 관절통
 - 정신신경계 : 식욕부진, 무감동, 식욕증가, 혼란, 우울악화, 과다근육긴장증, 초조, 감각저하, 발기부전, 불면증, 편두통, 편두통악화, 수면장애, 떨림, 어지럼(dizziness, vertigo), 시야결손, 지각이상, 졸음
 - 생식계 : 월경통, 월경장애, 질염
 - 호흡기계 : 천식악화, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 부비동염
 - 피부/부속기관 : 여드름, 항문가려움, 발진, 홍반발진, 반구진상발진, 혈관부종, 피부부, 가려움, 두드러기, 발한증가
 - 특수감각 : 중이염, 이상후각, 미각소실, 미각도착
 - 뇨기계 : 소변이상, 말무비노, 방광염, 배뇨곤란, 진균감염, 혈뇨, 배뇨회수, 칸디다증, 성상기칸디다증, 당뇨
 - 시각 : 결막염, 시각이상
 - 내시경 상에서 발견된 이상반응 : 십이지장염, 식도염, 식도협착, 식도궤양, 식도장액류, 위궤양, 위염, 양성폴립 또는 결절, 바레트식도(Bartlett's esophagus), 점막빈색, 탈장
- 3) 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 볼 특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신중히 평가 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확인할 수 있지는 않다.
 - 면역계 : 전신홍반루푸스 - 피부 및 피하조직계 : 피부홍반루푸스
 - 위장관계 : 위저선 용종
- 4) 원문공통에 : 원문공통에 나타날 수 있으나 신중하게 관찰하고 근육통, 무력증, 크레이타나기,제(크레이타나신(항생제)의 상승, 혈당 및 소변 미로글로빈 상승을 포함하는 증상은 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 취해야 한다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양의 심도는 경도 증상의도하지 않은 환자만 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성이 아님을 확인하고 투여해야 한다.
- 2) 이 약으로 장기인 치료할 경우(최소 1년 이상) 환자는 정기적으로 검사를 받아야 한다.
- 3) 이 약을 필요시 투여하는 환자에게는 증상의 변화가 있을 때 의사와 상담하도록 주의시킨다. 이 약을 필요시 투여하도록 처방받은 경우 이 약의 혈중농도 변동으로 인한 다른 약물과의 상호작용을 고려해야 한다.
- 4) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항균제의 사용 설명서를 참조해야 한다. 클라리트로마이신은 강력한 CYP3A4억제제이므로 시사프리드와 같이 CYP3A4에 의해 대사되는 다른 약물을 복용하고 있는 환자에게 박멸요법을 실시할 경우에는 클라리트로마이신의 금기 및 상호작용을 고려해야 한다.
- 5) 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위궤양에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듬 디피실레와 같은 세균에 의한 위궤양의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리듬 디피실레균성 설

사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스트리듬 디피실레균성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.

- 6) 일부 해외 의학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료와 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다. 오메프라졸 및 에스오메프라졸과 골다공증성 골절 증가와 인과관계가 밝혀진 것은 아니나, 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최선의 임상 지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고된다.
- 7) 37개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 장기인 치료가 필요하거나 다국산 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이노제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 경직, 부정맥, 발작을 포함한다.
- 8) 실험실적 검사와의 간섭 : 증가된 CgA(serum chromogranin A) 수치는 신경 내분비 종양 검사에 간섭을 일으킬 수 있다. 이 간섭을 피하기 위해 CgA 측정치가 적어도 5일 전 일시적으로 에스오메프라졸 투여를 중지해야 한다.
- 9) 메트트렉세이트 : 프로톤펌프억제제와 메트트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메트트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메트트렉세이트 그리고/또는 그 대사체인 히드록시메트트렉세이트의 혈장 농도가 상승 및 유지되어 메트트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메트트렉세이트와 프로톤펌프억제제에 대한 정식 약물상호작용연구는 수행되지 않았으나(임상적 주의항 참조).
- 10) 이 약과 타크로리무스를 병용하면 타크로리무스의 혈장치가 증가할 수 있다.
- 11) 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제병용요법 : 클라리트로마이신 및/또는 에리트로마이신을 피모지드와 병용 투여시 심부전장애(QT연장, 심실성, 심실세동, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 이는 클라리트로마이신 및 에리트로마이신에 의해 이들 약물의 간대사가 방해됨 받기 때문인 것으로 외국시 시판후 조사결과 보고되었으며 치명적인 사례도 보고되었다.
- 12) 이 약과 락티마린의 병용 시 락티마린의 혈장농도가 감소할 수 있으므로(위장 pH 증가) 병용 투여해서는 안된다. 이는 락티마린의 치료효과를 저하시킬 수 있다.

6. 일부에 대한 투여
 - 이 약의 임신 중 노출에 대한 데이터는 제한되어 있다. 동물실험 결과 배태자 발달과 관련하여 작간전의 유해작용은 나타나지 않았다. 라세미제 혼합물의 동물실험 결과 임신, 분만 또는 분만을 발달에 대한 작간전의 유해작용도 나타나지 않았다. 그러나 이 약을 임부에 처방시 주의해야 한다.
7. 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.
8. 과량 투여시의 처치
 - 계획된 과량투여(240mg/day)용량의 제한된 경험과 관련하여 나타나는 증상들은 일시적이다. 이 약 80mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었다. 특이적인 해독제는 알려져 있지 않다. 이 약은 단백결합율이 아주 높기 때문에 투석되지 않는다. 따라서 과량투여시 대증요법 및 일반 유지요법을 사용해야 한다.
9. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 시효원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
10. 약품동등성시험 정보
 - 가. 시험약 에스오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램(주)유유제약과 대조약 복시물정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물한국아스트라제네카(주))를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

- 가. 시험약 에스오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램(주)유유제약과 대조약 복시물정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물한국아스트라제네카(주))를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
- 가. 시험약 에스오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램(주)유유제약과 대조약 복시물정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물한국아스트라제네카(주))를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
- 가. 시험약 에스오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램(주)유유제약과 대조약 복시물정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물한국아스트라제네카(주))를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
- 가. 시험약 에스오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램(주)유유제약과 대조약 복시물정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물한국아스트라제네카(주))를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
- 가. 시험약 에스오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램(주)유유제약과 대조약 복시물정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물한국아스트라제네카(주))를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
- 가. 시험약 에스오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램(주)유유제약과 대조약 복시물정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물한국아스트라제네카(주))를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
- 가. 시험약 에스오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램(주)유유제약과 대조약 복시물정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물한국아스트라제네카(주))를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
- 가. 시험약 에스오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램(주)유유제약과 대조약 복시물정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물한국아스트라제네카(주))를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
- 가. 시험약 에스오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램(주)유유제약과 대조약 복시물정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물한국아스트라제네카(주))를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
- 가. 시험약 에스오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램(주)유유제약과 대조약 복시물정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물한국아스트라제네카(주))를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
- 가. 시험약 에스오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램(주)유유제약과 대조약 복시물정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물한국아스트라제네카(주))를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
- 가. 시험약 에스오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램(주)유유제약과 대조약 복시물정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물한국아스트라제네카(주))를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
- 가. 시험약 에스오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램(주)유유제약과 대조약 복시물정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물한국아스트라제네카(주))를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
- 가. 시험약 에스오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램(주)유유제약과 대조약 복시물정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물한국아스트라제네카(주))를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
- 가. 시험약 에스오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램(주)유유제약과 대조약 복시물정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물한국아스트라제네카(주))를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
- 가. 시험약 에스오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램(주)유유제약과 대조약 복시물정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물한국아스트라제네카(주))를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
- 가. 시험약 에스오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램(주)유유제약과 대조약 복시물정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물한국아스트라제네카(주))를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
- 가. 시험약 에스오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램(주)유유제약과 대조약 복시물정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물한국아스트라제네카(주))를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
- 가. 시험약 에스오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램(주)유유제약과 대조약 복시물정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물한국아스트라제네카(주))를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
- 가. 시험약 에스오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램(주)유유제약과 대조약 복시물정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물한국아스트라제네카(주))를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
- 가. 시험약 에스오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램(주)유유제약과 대조약 복시물정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물한국아스트라제네카(주))를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
- 가. 시험약 에스오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램(주)유유제약과 대조약 복시물정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물한국아스트라제네카(주))를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
- 가. 시험약 에스오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램(주)유유제약과 대조약 복시물정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물한국아스트라제네카(주))를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
- 가. 시험약 에스오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램(주)유유제약과 대조약 복시물정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물한국아스트라제네카(주))를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
- 가. 시험약 에스오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램(주)유유제약과 대조약 복시물정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물한국아스트라제네카(주))를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
- 가. 시험약 에스오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램(주)유유제약과 대조약 복시물정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물한국아스트라제네카(주))를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
- 가. 시험약 에스오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램(주)유유제약과 대조약 복시물정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물한국아스트라제네카(주))를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
- 가. 시험약 에스오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램(주)유유제약과 대조약 복시물정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물한국아스트라제네카(주))를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
- 가. 시험약 에스오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램(주)유유제약과 대조약 복시물정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물한국아스트라제네카(주))를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
- 가. 시험약 에스오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램(주)유유제약과 대조약 복시물정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물한국아스트라제네카(주))를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
- 가. 시험약 에스오메프라졸마그네슘삼수화물정40밀리그램(주)유유제약과 대조약 복시물정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물한국아스트라제네카(주))를 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 59명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목(AUC, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 치의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내