

에소시드™ 정 20mg / 40mg

(에스오메프라졸마그네슘이수화물)

【원료약품 및 그 분량】이 약 1정 중

에소시드정20mg

주성분 : 에소오메프리솔마그네슘이수화물(EP) 21.69mg (에소오메프리솔로서 20mg)

염가제(타르색소) : 황색5호 블루리움데이크 주형제 : L-아르기닌, 미셀링폴리도오스, 산화마그네슘, 글로이트싱 이산화규소
경화제 : 포비돈 불체제 : 크로스포비돈 화형제 : 폼마르사스테아린 나트륨

가소제 : 시트르산트리에틸

에소시드정 40mg

주성분 : 에스오메프라졸마그네슘이수화물(EP).....43.38mg(에스오메프라졸로서 40mg)

부형제 : L-이스트기안, 비결정셀룰로오스, 산화마그네슘, 폴로이드징 이산화규소
 건화제 : 포비돈 분해제 : 크로스포비돈

가수제 : 시트르산트리에틸

【서산】에스시드정20mg - 여분호생의 위해 피로쿠티정

【효능・효과】

1. 위식도 역류질환 - 미라서 역류

- 식도염 환자의 재활방향을 위한 장기간 유지요법
- 식도염에 의한 위식도 역류질환의 증상치료요법
- 헬리코박터빌로리 박멸을 위한 항생제 병용요법
- 헬리코박터빌로리 양성인 십이지장궤양의 치료
- 헬리코박터빌로리 양성인 소화성궤양 환자의 치료요법
- 비식도위-도소정맥류(위-도소) 비식맥성, 선맥성, 부위와 관련된 상부 위장관
- 지출혈의 비식도위-도소정맥류의 치료요법
- 비식도위-도소정맥류성 부위와 관련된 위궤양의 치료
- 비식도위-도소정맥류성 부위와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방
- 소화불량-역류성 증후군요법
- 정장수술 후 발생하는 십이지장궤양의 의한 재출혈 예방 요법 이후의 유지 요법

【용법・용량】

이 밖에도 **북한의 경제와 함께 참여**야 하며 **철거나 투주**어서는 안된다.

- 1) 위식도 역류성 질환(GERD).
 - 미흡성 역류성도염의 치료 : 4주동안 1일 1회, 1회 40mg를 투여한다. 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.
 - 식도염 완화와 발작 방지를 위한 장기간 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 20mg를 투여하여 조절한다.
 - 성인이자, 1일 1회, 1회 20mg를 필요시마다 투여할 수 있다. 비스테로이드소염진통제 투여로 위궤양 및 십이지장궤양의 발현 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요시마다 투여하는 것을 권장하지 않는다.
 - 2) 헬리코박터균의 박멸을 위한 항생제 병용요법
 - 이 약 20mg를 아목시실린 1g, 클라리트로마인 500mg과 병용하여 1일 2회, 7일간 투여한다.
 - 3) 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성)투여와 관련된 위장 부위 위장관 증상(통증, 불면감, 작열감, 위식도의 단기요법
 - 1일 1회, 1회 20mg, 4주후에도 증상이 조절이 되지 않을 경우 추가진료 1회 20mg, 치료기간은 4~8주이다.
 - 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) Zollinger-Ellison 증후군의 치료
 - 경증 초기 용량은 40mg 1일 2회 투여한다. 이후 용량은 환자별로 조절되어야 하며, 임상증상이 있는 동안 치료를 지속해야 따르면, 대부분 환자의 1일 80~160mg의 용량에서 조절 가능하다. 1일 80mg의 용량의 1일 2회로 나누어 복용하도록 한다.
 - 6) 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 모두 이후의 유지 요법
 - 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 모두 이후 4주동안 1일 1회, 1회 20mg를 투여한다.
2. 12세 이상의 청소년
- 1) 위식도 역류성 질환(GERD).
 - 미흡성 역류성도염의 치료 : 4주동안 1일 1회, 1회 40mg를 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 20mg를 투여하여 조절한다.
 - 성인이자, 1일 1회, 1회 20mg를 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 경험없다.
 4. 신기능장애 : 용량을 조절할 필요는 없다. 중증의 신부전환자에 투여한 예가 없기 때문에 신중에 투여해야 한다.
 5. 신기능장애 : 경증-중등도의 장애에 한해서 용량을 조절할 필요는 없다. 중증 장애환자의 경우 이 약 20mg 용량을 표제하에 등한다.
 6. 고령자 : 용량을 조절할 필요가 없다.

【사용상의 주의사항】

- 다만 반사에는 두 가지가 있다.
- 1) 약, 약의 구성성분 또는 벤조이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
 - 2) 폐나심장에 항생제에 과민반응 환자(헬리코박터빌로리 박멸을 위해 아목시실린과 병용요법시)
 - 3) 다발리아르트로에 항생제 과민반응 환자(헬리코박터빌로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함.)
 - 4) 테트라사이클, 시사리드, 피모프도, 아스테마졸을 투여 받고 있는 환자(헬리코박터빌로리 박멸을 위해 클라리트로마이신과 병용시에 한함.) (상호작용항 참조)
 - 5) 아라자비르 및 넬피나비르를 투여 중인 환자(상호작용항 참조)
 - 6) 수유부
 - 7) 신경장애 및 그 병력이 있는 환자
2. 이상반응
- 1) 다음의 이상반응이 임상시험과 시판 후 조사에서 확인 또는 의심되었다. 용량 상관성은 없었다. 이상반응을 빈도에 따라 분류하였다(자주 > 1/100, < 1/10; 때때로 > 1/1,000, < 1/100; 드물게 > 1/10,000, < 1/1,000; 매우 드물게 < 1/10,000).
- 열역 및 림프구: 드물게 백혈구감소증, 저혈소판증, 매우 드물게 두각구증, 백혈구감소증
 - 면역계: 드물게 혈관부종, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응
 - 대사/신장: 때때로 말초 부종, 드물게 저나트륨혈증, 매우 드물게 저마그네슘혈증 (중증의 저마그네슘혈증은 저칼슘혈증을 유발할 수도 있다. 저마그네슘혈증은 또한 저칼륨혈증을 유발할 수 있다.)
 - 정신계: 때때로 불안, 드물게 초조, 정신 혼란, 우울, 매우 드물게 공격성, 환각
 - 신경계: 자주 두통, 때때로 어지럼(dizziness), 지각이상, 졸음, 드물게 미각장애
 - 시각: 드물게 흐린시각
 - 청각 및 미각: 때때로 어지럼(vertigo)
 - 호흡기계: 때때로 기관지연증
 - 위장관계: 설염, 구역, 구역, 구토, 복통, 변비, 설사, 복부팽만감; 구역·구토·때때로 구강건조증, 드물게 구내염, 위장관 칸디다증, 매우 드물게 현미경적 결장염
 - 간담도: 때때로 간염, 간조영, 간기능 이상
 - 피부 및 피하조직: 때때로 피부염, 가려움, 발진, 두드러기, 드물게 탈모, 광각성증, 피부접촉만화증(스티븐스-존슨증후군), 독성피부괴사증(리델증후군)
 - 근골격계: 골절 드물게 관절염, 근육통, 매우 드물게 근육쇠약
 - 신장 및 비뇨기계: 매우 드물게 간질신장염
 - 생식계: 매우 드물게 여성형유방
 - 전신 및 투여부위: 드물게 무력증, 발한증가
 - 감염: 클로스트리도이드 디피테리시스 설사(빈도불명)
- 2) 이전에 다음의 이상반응이 1% 미만의 발생률로 이 약과 관련이 있거나 또는 관련 가능성이 있는 것으로 보고되었다.
- 전신: 복부팽만, 알레르기 반응, 등통, 흉통, 흉골가슴통, 안면부종, 안면초조, 피로, 발열, 인플루엔자 유사자판, 일반부종, 다리부종, 권태, 통증, 경직, 무력증, 말초부종
 - 신장관계: 초조, 고혈압, 빈맥
 - 내분비계: 갑상샘종
 - 소화기계: 대장균증, 변비약학, 소화불량, 연하곤란, 위장관협착증, 상복부통증, 트림, 식도장애, 잦은배변, 위염, 위장관출혈, 딸꾹질, 흑색변, 구강건조, 위산장애, 작정장애, 위장관 증상, 혈중가스트린증가, 역장애, 허부종, 위강성 구내염, 구토
 - 청각: 귀위양, 이명
 - 혈액계: 빈혈, 저색소빈혈, 지중철부결핍증, 코피, 백혈구증가증, 백혈구감소증, 혈소판감소증
 - 신: 비리투비혈증, 간기능 이상, ALT 증가, AST 증가
 - 대사/신장: 당뇨, 고요산혈증, 저나트륨혈증, ALP증가, 구갈, 비타민 B12결핍, 체중증가, 체중감소
 - 골관절계: 관절염약학, 관절염증, 경련, 섬유근통증후군, 근육, 무파괴성 다발성근염, 관절통
 - 정신신경계: 식욕부진, 무감동, 식욕증가, 혼란, 우울장애, 과다근육긴장증, 초조, 감각저하, 발기부전, 불면증, 편두통, 편두통약학, 수면장애, 떨림, 어지럼(dizziness, vertigo), 시야결손, 지각이상, 졸음
 - 생식계: 월경증, 월경장애, 절멸
 - 호흡기계: 천식악화, 기침, 호흡곤란, 후두부종, 인두염, 비염, 부비염
 - 피부/부속기관: 여드름, 발한가려움, 발진, 홍반발진, 반구진성발진, 혈관부종, 피부염, 가려움, 두드러기, 발한증가
 - 특수감각: 중이염, 이상청각, 미각소실, 미각장애
 - 비뇨기계: 소변이상, 알부민뇨, 방광염, 배뇨곤란, 전구감염, 혈뇨, 배뇨소요, 칸디다증, 생식기칸디다증, 당뇨
 - 시각: 결막염, 시각이상
 - 내시경 상에서 발견된 이상반응: 십이지장염, 식도염, 식도혈학, 식도궤양, 식도정맥류, 위궤양, 위염, 양성폴립 또는 결절, 바레트식도(Barrett's esophagus), 점막염, 탈장

3. 일반적 주의

- 이 약은 주로 다른 약성분의 흡수(생체이용률)에 차단되어 저절로 흡수될 수 있으므로 약성 성분과 의약품의 조성 구성(상용화)의 설계는 비약학 제형 구성, 자질성 구분, 디아제탐, 토일, 촉매성의 용액이 있으면서 유체성이 유지되는 점도를 갖는 경우 여러 이유를 확인하고 부여해야 한다.
- 2) 이 약으로 치료할 주된 질환(특히 1년 이상) 환자의 장기간을 고려하여 처방을 받아야 한다.
- 3) 이 약을 필요시 투여하는 환자에서는 체중의 변화가 있을 때 의사와 상담하도록 주의한다. 이 약을 필요시 투여하도록 처방받는 경우 이 약의 혈중농도 증가 또는 인산 당뇨병의 악화의 상호작용을 고려해야 한다.
- 4) 불포화지방산의 비율을 위한 항산화 병용요법으로 이 약과 같이 투여하는 항산화제의 사용설명서를 참조하라 한다. 클레르트로마이드는 강력한 CYP3A4 억제제이므로 시스프라이드 같은 CYP3A4에 의해 대사되는 다른 약물을 복용하고 있는 환자에게 약물요법을 실시할 경우에는 클레르트로마이드신 급기 및 상호작용을 고려해야 한다.
- 5) 프로테틴 프릭제와 함께 투여한 산도가 감소하면 위장근에 대한 자극이 약간 증가한다. 이 약으로 치료할 때 설사나, 캄플로라, 콜론트릭제, 클로스프리드와 같은 세균에 의한 위장근의 근육 위축에 의한 증상을 유발할 수 있다. 이것은 클로스프리드와 같은 세균성 감염이나 위염성 질환에 의해 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었는데 이를 관찰연구 결과로 보고되었다. 이러한 진단은 설사증세에 개입되지 않았을 때 고려되어야 한다. 클로스프리드를 디피글리콜린 신시키는 거의 모든 항암제 경우 보고되고 있다.
- 6) 일부 폐색 약제인 아세트 프로테틴 프릭제(Proton Pump Inhibitor) 치료와 관련된 증상(위식욕 장애)의 발생 가능성은 증가하며, 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 곁돌의 위험은 건강정보를 상하하는 고용량을 이용한 환자(1년 이상)의 장기사용 환자에서 증가되었다. 오메프라졸 및 에스오메프라졸과 곁돌증상 곁돌 치료 인과관계가 밝혀진 것은 아니다. 곁돌증상 및 곁돌감증상 곁돌이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최선의 임상 지침에 따라 적절한 곁돌 예방 조치사항을 권고한다.
- 7) 경구 및 정맥 투여 프로테틴 프릭제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 나타났으며, 1년 이상 치료 받은 중증 이상의 기증 또한 나타난다. 대부분의 환자들에게서 저마그네슘혈증의 치료로 마그네슘보충 및 프로테틴 프릭제(Proton Pump Inhibitor)를 중단하면 증상이 완화된다. 정기간 치료가 필요하거나 다산 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이노제)을 병용투여하는 환자들을 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 증상은 이상운동증, 강직, 부종, 발작을 포함한다.
- 8) 심혈관 질환자의 간섭 : 저치점 CpA(serum chromogranin A) 수치는 신경 내분비 종양 검사에서 간섭을 일으킬 수 있다. 이 간섭을 피하기 위해 CoA 검출기에 적어도 5일 전 일시적으로 এসোমে프라졸을 투여할 것을 제안한다.
- 9) 메토트렉세이트 : 프로테틴 프릭제와 메토트렉세이트 간의 상호 작용을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고 또는 그 대사의 혈청 농도가 상승 될 지주의에 대해 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로테틴 프릭제의 일일량에 하루 동안과 교환할 수 있다(상호작용 참조).
- 10) 임신 시 결과를 충분히 관찰하고 중상에 따라 이 약을 계속복용 및 적절한 감시정도를 투여하여야 한다.
- 11) 이 약은 황색소변(셋셀로우 FCF, Sunset Yellow FCF)을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 반응이 있는 환자에게는 신중히 투여한다. (एसोस्ट 20mg 레우)
4. 상호작용
- 1) 이 약은 중증 위내 산도 감소로 인해 위 산도에 의해 흡수 기전이 영향을 받는 약물의 흡수가 증가 또는 감소할 수 있다. 다른 산 분비 억제제나 재산산제와 마찬가지로 이 약이 중증에 케토프롤렌과 이베라나를 같이 복용하면 흡수가 감소할 수 있고 디곡신의 흡수가 증가할 수 있다. 건강한 지원자들에게 오메프라졸(하루 20mg)과 디곡신의 동시투여는 디곡신의 생체이용률은 10%정도 증가시켰다(10명의 지원자들 중 2명은 30%까지 증가). 이 약은 오메프라졸의 활성제이다. 따라서 이 약과 디곡신과 병용투여할 환자 상태는 모니터링 해야 한다.
- 2) 이 약은 CYP2C19와 CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 이 약은 이 약의 주요 대사산물인 CYP2C19를 저해한다. 디아제탐, 시탈로프람, 이미프란, 클리프리딘, 페니실린, 오피오이드 등과 같이 CYP2C19로 인해 대사는 약력과 병용시 이들 약물의 혈중 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 감량에 필요할 수 있다. CYP2C19 기증인 디아제탐과 이 약 300mg의 병용투여로 디아제탐의 약효율이 45% 감소하였다. 간질환자에게 페니실린과 같이 약 40mg의 병용투여로 페니실린의 혈청농도는 최저치가 13% 증가되었다. 이 약물 투여하기 시작후에 증단할 때 페니실린의 혈청 농도를 모니터링 하라 한다. 오메프라졸(1일 1회 40mg 투여)은 트리스코픽(CYP2C19 기증)의 Cmax와 AUCr를 각각 15% 및 41% 증가시켰다. 임상시험에서 오피오이드를 병용투여하고 있는 환자에게 이 약 400mg을 병용 투여하였을 때 평균 시간에는 정상 범위에 포함되었다. 그러나 시판 주 조성에 두 약물을 병용투여하는 동안 임상시험으로 얻어진 INR과 트롬보플라스틴의 상승이 몇 가지 보고되었으며 이는 비정상적출혈과 심하여 입원치료를 초래했다. 그러므로 오피오이드 또는 다른 쿠핀 유도체와 이 약과의 병용투여를 시작하거나 중단할 때 모니터링 을 필요한다.
- 3) 이 약은 CYP3A4에 의해 대사된다. 이 약과 CYP3A4 억제제인 클레르트로마이드(500mg 1일 2회 투여)를 동시에 투여하면 이 약의 AUCr 2배로 증가된다. 이 약과 CYP2C19, CYP3A4 저해제와의 병용투여는 이 약의 노출을 또 배 이상 증가시킬 수 있다. CYP2C19, CYP3A4 억제제인 보리나폴렌은 오메프라졸의 AUCr를 280%까지 증가시켰다. 이 때문에 이 약의 용량을 조절해야 할 수 있다. 그러나 중증의 간기능 장애환자와 장기간의 치료 필요한 환자에서는 용량조절을 고려하여야 한다.
- 4) CYP2C19나 CYP3A4 혹은 두가지 모두에(예, 리팜피신과 세인트존스워트) 유도되다고 알려진 약물들은 एसो메프라졸 대사를 증가시키으로써 एस오메프라졸 혈청 농도를 감소시킬 수 도 있다. 이 약과 리팜피신 또는 세인트존스워트의 병용투여를 400mg의
- 5) 이 약 뿐만 아니라, 오메프라졸도 CYP2C19의 억제제로 분류된다. 코저먼터에서 건강한 지원자에게 400mg의 오메프라졸을 투여한 경우 실프로타이드와 AUCr와 AUCr 각각 18%와 26% 증가하였고 실프로타이드의 혈청 대체 중 하나의 Cmax와 AUCr는 각각 29%와 68% 증가하였다.
- 6) 건강한 지원자에게서 오메프라졸(40mg 1일 1회 투여)과 이베라나(300mg/리터나 100mg을 병용투여하였을 때 이베라나에서의 노출이 감소했다(AUC, Cmax, Cmin이 약 75% 감소). 아마나비르는 400mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 아마나비르 노출에 대한 영향은 상하지 않았다. 이 약을 포함한 프로테틴 프릭제들은 아마나비르의 병용투여할 수 없다.
- 7) 오메프라졸은 몇 개의 화학구조적 유사체와 상호작용이 있을 것으로 보인다. 이 보고된 상호작용은 임상적 중요성과 진단적 기전은 밝혀지지 않았다. 오메프라졸 투여의 후속 산도 감소는 항 비파괴적의 흡수를 변화시킬 수 있다. 가능한 상호작용 도 중 첫 기전은 CYP2C190이며, 아마나비르 및 넬프리카르 같은 항비파괴적 제제에서는 오메프라졸과 병용 투여할 때 혈중수치 감소보다 오메프라졸 병용투여는 감소되었다. 그 외 아마나비르 같은 항비파괴적 제제에서는 혈중수치 증가가 보고되었다. 오메프라졸과 병용 투여할 때 혈중수치 변화 없이 항비파괴적 제제 또는 중독한다. 오메프라졸과 एस오메프라졸은 유사한 약력학/약동학적 특성을 갖고 있으므로 아마나비르 및 넬프리카르와 같은 항비파괴적제 약력과 병용투여해서는 안된다.
- 8) 건강한 지원자에게서 시스프라이드와 이 약 400mg을 병용투여하였을 때 시스프라이드의 AUCr가 32% 증가되었고 백혈구 백전지율에, 최고 혈청 농도의 유의한 증가가 없었다. 이러한 상호작용으로 신장 기능장애에 대한 시스프라이드의 영향이 변경되지 않았다. 즉, 시스프라이드 단독 투여에 의한 QTc 간격의 큰 변화 관찰 외에 이 약과 시스프라이드의 병용투여에 의해 다른 QTc 간격이 연장되지는 않았다.
- 9) 이 약은 아마나비르 또는 퀴니딘의 약동학특성에 영향으로 인한 영향은 미미하다.
- 10) 이 약과 나트륨 티오키네이트의 병용 투여를 단기간 투여한 시점에서 약한 임상적으로 반영되는 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다.
- 11) 건강한 지원자로부터의 연구결과로부터 클로피도그렐(초저용량 300mg/유지용량 75mg)과 एस오메프라졸(건강용량 1일 400mg)은 약동학적 약력학적인 상호작용이 없는 것으로 보여졌으며, 이전에는 평균 14% 정도 혈소판 응집을 감소시키는 것으로 보여졌으며 클로피도그렐의 혈청 대체수의 노출을 평균 40% 정도 감소시키는 것으로 나타났다. 이 결과에 근거하여 एस오메프라졸과 클로피도그렐을 병용투여하지 않도록 한다.
- 12) 순환항문 사례 중, 집단약리학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)와 프로테틴 프릭제를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고 또는 그 대사인 히드록시메토트렉세이트의 혈청 농도가 상승 될 지주의에 대해 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량인 메토트렉세이트와 프로테틴 프릭제에 대한 특정 약물상대응용구는 수행되지 않았다(임상적 주의 사항 참조).
- 13) 이 약과 트리크로클로렌을 병용하여 탄산로터우를 형성하지 증가할 수 있다.
- 14) 클레르트로마이드 투여를 위한 항산화 병용요법 : 클레르트로마이드 및/또는 에리트로클로렌을 피독시딘과 병용 투여할 심부전증(JT만경, 심삼성 빈맥, 심삼성세, Torsades de pointes 포함)이 나타나고 있는 클레르트로마이드 및 에리트로클로렌에 의해 이들 약물의 간대사에 방해받지 않기 때문인 것으로 의학적 시판주 조사결과 보고되었으며 치명적인 사례도 보고되었다.

5. 임무에 대한 투여
이 양의 위시 주노

- 통풍성 결핵 외인, 분만 도중 분만후 발병에 대한 각 간접의 유해작용도 나타나지 않았다. 그러나 이 약을 임부에 처방시 주의해야 한다.
6. **수유부에 대한 무어**
이 약이 사람의 모유 중으로 이행하는지 여부는 알려져 있지 않다. 수유부에 대상으로 한 시험은 실시되지 않았으므로, 이 약을 수유 중 투여해서는 안된다.
7. **과량 투여시의 처치**
계측된 혈액농도(240mg/day용량의 제한된 경험)와 관련하여 나타나는 증상은 일시적이다. 이 약 80mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었다. 특이적인 해독제에 대한 치료는 알려져 있지 않다. 이 약의 전격발작이 아주 늦기 때문에 투석되지 않는다. 따라서 과량투여시 대증요법 및 일반 유지 요법을 사용해야 한다.
8. **보관 및 취급상의 주의사항**
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사코인입이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
9. **의약품동등성실험 정보**
가. 시험약 엑스시탈라콜과그네솔정40mg(신일제약㈜)¹⁾와 대조약 엑스시탈정40mg(한국아스트라제네카㈜)를 2x2 교차시험으로 각각 1정씩 건강성인에게 공복 시 단회경구투여하여 57명의 혈중 엑스시탈라콜과그네솔을 측정한 결과, 비교평가항지수(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치에서 각각 90% 신뢰구간이 log_{0.8}에서 log_{1.25} 이내로써 생물학적으로 동등함을 입증한다.

	구분	비교평가항목		참고평가항목	
		AUC0-12hr (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	넥시움정 40밀리그램 (한국아스트제네카(주))	3600 ± 2202	1303 ± 486	2.00 (1.00-6.00)	1.40 ± 0.54
시험약	에스오메프라졸마그네슘정 40mg (신일제약(주))	3742 ± 2403	1229 ± 546	2.00 (1.00-6.00)	1.42 ± 0.52
	90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	log 0.9420 ~ log 1.0855	log 0.8290 ~ log 0.9926	-	-

AUC: 투약시간당 최대 혈중농도 정정시간 1까지의 혈중농도-시간곡선하면적 / C_{max}: 최고혈중농도 / T_{max}: 최고혈중농도 도달시간 / t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 비평경가형곡선을 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간

나. 의약품등등성시험기준 제73조제2항에 따라, 시험의 에스오메프라졸라미네슘정20mg[신일제약㈜]^{*)}은 대조약 에스오메프라졸라미네슘정40mg[신일제약㈜]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생방출특동성을 입증하였다.

【포장단위】 28정(14정/PTX X 2) 【저장방법】 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관
 【제조인원】 3인(제조인원/조) 【제조일자】 2014. 07. 27

첨부문서 작성년월일 : 2017. 02. 06

* 이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질·변태 또는 오손된 제품은 약국·병의원 등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.

※ 문의사항은 02-550-5100으로 연락주시기 바랍니다.

UNIMED유니메드제약

서울특별시 송파구 잠전로 69 (잠실동) 유니메드빌딩