

가드본정

■ 원료약품 및 그 분량 : 1 정 중

유효성분 : 당귀 · 목과 · 방풍 · 숙단 · 오가피 · 우슬 · 위령선 · 육계 · 진교 · 천궁 · 천마 · 홍화 25%에탄올연조엑스(3.5 → 1)(별규)..... 405.4mg(건조물로서300mg)

첨가제 : 라우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 AMB80W42096옐로우, 오파드라이 OYC-7000A화이트, 전분글리콜산나트륨, 폴리이소스테로이드성 소염진통제 계열의 약물에 알레르기 반응 또는 그

■ 성 상 : 황색의 타원형 필름코팅정제

■ 효능 · 효과

골관절증의 증상 완화

■ 용법 · 용량

성인 1일 2회, 1회 1정 복용

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 소화성 궤양 환자, 중증의 심혈관계 환자, 중증의 간장애 환자, 중증의 신장애 환자
- 3) 과거 COX-2 저해제, 설폰아미드, 아스피린 또는 기타 비스테로이드성 소염진통제 계열의 약물에 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자
- 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(이 약에 함유되어 있는 생약인 우슬, 홍화에 의해 유 · 조산의 위험이 있습니다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여 하십시오.

이 약물을 다음의 환자에게 투여한 임상시험자료가 없어 이들 환자에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았으므로 신중하게 투여하여야 합니다. : 소화성 궤양의 병력이 있는 환자, 심혈관계 질환 또는 그러한 병력이 있는 환자, 간장애 또는 그러한 병력이 있는 환자, 신장애 또는 그러한 병력이 있는 환자, 기관지 천식 환자, 정신신경과 약물을 복용하고 있는 환자 등

3. 이상반응

- 1) 무릎 골관절염 환자를 대상으로 8주간 투여한 국내 제3상 임상시험 결과, 시험약물(레일라정)을 투여받은 154명의 환자 에게서 발생된 시험약물과 '관련 있을 가능성이 있음' 이상반응은 다음과 같으며 이중 시험약물과 관련된 중대한 이상반 응은 없었습니다. [드물게(0.1% 미만), 때때로(0.1~5% 미만)]

(1) 소화기계 : 속쓰림 또는 소화불량(6.5%), 때때로 구강건조(0.65%), 오심(0.65%), 설사(0.65%)

(2) 전신 : 때때로 얼굴부종(4.55%), 전신부종(0.65%), 쇠약감(0.65%)

(3) 대사계 : 때때로 고트리글리세라이드혈증(1.3%), Transaminitis (0.65%), ALT증가(0.65%), AST증가(0.65%)

(4) 피부 : 때때로 가려움(1.3%)

(5) 혈액 : 때때로 백혈구(총WBC) 증가(0.65%), 호중구 감소(0.65%)

(6) 기타 : 때때로 흉부 불쾌감(0.65%), 두통(0.65%), 상기도 감염(0.65%), 흐릿한 시야(0.65%)

2) 국내 시판 후 조사결과

- (1) 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 1133명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율을 인과관계와 상 관없이 9.44%(107/1133명, 총129건)로 보고되었습니다. 이 중 중대한 이상사례 발현율을 0.88%(10/1133명, 총12건)로 위출혈 0.18%(2/1133명, 2건), 대장용종, 역류성식도염, 골절, 다리골절, 류마티스다발성근육통, 간농양, 두개강내출혈, 승모판기능부전, 신우신염, 폐렴 각 0.09%(1/1133명, 1건) 보고되었습니다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 이상사례는 보고되지 않았습니다. 예상하지 못한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 5.56%(63/1133명, 총 75 건)로 보고 되었으며, 감기 0.79%(9/1133명, 10건), 명치불편 0.44%(5/1133명, 5건), 위염, 두드러기 각 0.26%(3/1133명, 3건), 골절 0.18%(2/1138명, 3건), 변비, 상복부통, 위출혈, 장염, 폐렴, 발가락골절, 갑상선결절 각 0.18%(2/1133명, 2 건), 대장용종, 백색허, 십이지장궤양, 역류성식도염, 위식도역류, 위용종증, 위축성위염, 장폐쇄, 가래이상, 기관지염, 갈비뼈골절, 건초염, 다리골절, 류마티스다발성근육통, 목/어깨통증, 비염증상관절부기, 방광염, 배뇨곤란, 신낭종, 신 우신염, 가슴통증, 독감유사증후, 등통증, 장미증, 탈모, 지방간, 간농양, 양성전립선비대증, 신장암, 두개강내출혈, 승모 판기능부전, 화상, 감각이상, 우울증, 이명, 쓴맛, 명 각 0.09%(1/1133명, 1건)로 조사되었습니다. 이 중, 이 약과 인과관 계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 이상사례 발현율은 0.79%(9/1133명, 총9건)로 위염 0.26(3/1133명, 3건), 상복부통 0.18%(2/1133명, 2건)명치불편, 변비, 위식도역류, 두드러기 각 0.09%(1/1133명, 1건)로 보고 되었습니다.
- (2) 기타 자발적으로 보고된 이상사례 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 이상사례로 두드러기 2건, 위 염, 위창자통, 역류성식도염, 명치불편, 음식과 관계없는 명치통증, 불면증 각 1건씩 보고 되었습니다.
- (3) 이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고 자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품들을 대상으로 보고된 이 상사례 보고자료(1989~2016.8)와 재심사 종료시점에서 통합 평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비 해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들을 다음과 같습니다. 다만 이 결과가 해당 성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.

· 신경계 : 어지러움, 졸림 · 소화기계 : 위염, 위식도역류 · 전신 및 투여 부위 이상 : 말초부종

4. 일반적 주의

- 1) 임상시험결과 이 약을 복용한 일부 환자에서 시험약물과 관련 있을 가능성이 있는 속쓰림(또는 소화불량)이 관찰되었으 므로, 소화성 궤양의 병력이 있는 환자에게 투여시 특별한 주의가 필요합니다.

- 2) 임상시험결과 이 약을 복용한 일부 환자에서 시험약물과 관련 있을 가능성이 있는 부종(또는 얼굴부종)이 관찰되었으므 로, 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에게 투여시 특별한 주의가 필요합니다.

3) 정기적으로 술을 마시는 사람이 해열진통제를 복용하는 경우에 위장 출혈이 유발될 수 있다는 보고가 있으므로 특별한 주 의를 하여야 합니다.

4) 이 약과 코르티코이드, 히알론산 주사, COX-2 저해제, 설폰아미드, 아스피린 및 기타 비스테로이드성 소염진통제와의 병용투여의 경험이 없으므로 특별한 주의가 필요합니다.

5) 이 약을 투여하는 중에는 다음과 같은 종류의 이상반응 발현에 주의하며 만약 이상반응이 발현되거나 악화되는 경우에는 즉시 휴약이나 투여 중지 등의 적절한 처치 및 정밀 진단을 실시하여야 합니다.

(1) 심혈관계

(2) 위장관계

(3) 간기능 또는 신기능 이상을 암시하는 증상(또는 징후) 또는 간기능검사 또는 신기능검사 결과 비정상적인 수치가 나타나 는 경우

6) 정기적 혹은 필요에 따라 임상검사(요검사, 혈액검사, 신장기능 검사, 간기능 검사, 심전도 검사 및 대변잠혈검사 등)를 실 시하여, 이상이 확인될 경우 휴약이나 투여중지 등의 적절한 처치를 실시해야 합니다.

7) 임상시험 시 아나필락시양 반응이 나타난 사례는 보고되지 않았으나, 아나필락시양 반응은 약물로 노출된 경험이 없는 환 자에서도 일어날 수 있으므로 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 합니다.

8) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없습니다.

9) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단 을 지연시킬 수 있습니다.

10) 이 약을 복용하고 어지러움, 졸음 등을 경험한 환자는 운전을 하거나 기계를 다루는 일을 해서는 안되며 특별한 주의를 요하는 환경을 피합니다.

11) 이 약에 함유되어 있는 생약인 천궁, 당귀에 의하여 현저하게 위장이 허약한 환자에게서 식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 구 토, 설사 등이 나타날 수 있으므로 이 약을 사용하기 전에 반드시 전문가와 상의하고, 복용 중에 이러한 증상이 나타나는 경우 복용을 즉각 중지하고 전문가와 상의하여야 합니다.

12) 이 약에 함유되어 있는 생약인 천마에 의하여 복용 중에 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 복용을 즉각 중지하 고 전문가와 상의하여야 합니다.

5. 상호작용

이 약에 대하여 특정 약물과의 약물상호작용에 대한 연구는 수행된 바 없습니다.

6. 임부에 대한 투여

이 약을 임부 및 피임을 하지 않은 가임여성에게 투여한 임상자료는 없습니다.

7. 수유부에 대한 투여

이 약을 수유부에게 투여한 임상 자료는 없으나, 많은 약물들이 모유로 이행될 수 있으므로 투여 중에는 수유를 중단하여야 합니다.

8. 소아

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

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에 투여하는 경우에는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 이상반응의 발현에 특히 주의하는 등 환자의 상태 를 관찰하면서 신중하게 투여합니다.

10. 과량투여 시의 처치

임상시험 중에 이 약의 과량투여에 대하여 보고된 바는 없으나, 과량 투여 시에는 즉시 정밀 진단 및 치료를 실시해야 합니다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여야 합니다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 주의하여야 합니다.

■ 사용(유효)기간 : 제조일로부터 24 개월

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

■ 포장단위 : 30정, 300정

■ 제조자 : (주)마더스제약, 경상북도 경산시 진량읍 공단6로24길 18

* 본 의약품은 우수의약품제조관리기준을 필한 제품입니다. 첨부문서를 읽은 후 사용(유효)기한을 반드시 확인하시고 복용하 여 주시기 바랍니다. 사용(유효)기한이 경과 되었거나 유통 과정 중에 변질, 변패 또는 오손된 제품을 구입 했을 때에는 구입 한 약국이나 병의원을 통해 교환해 드립니다. (소비자상담실 : 041-951-4300)

* 제품 개봉 시 또는 취급시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하여야 합니다.

* 설명서 작성된 이후 변경내용은 온라인 의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 의약품 정보 또는 당사 홈페이지www. globalpharm.co.kr의 각 제품 란에 기재되어 있으니 참조하시기 바랍니다.

----- 약은 어린이 손에 닿지 않게 보관해야 합니다. -----

설명서 개정일자 2017년 07월 04일

제조의뢰자

(주)한국글로벌제약

www.globalpharm.co.kr

충남 서천군 중천면 종천공단길 32번길 26