

유파론에프정

(에엠펜95%에탄올연조엑스(20→1))

[원료약품 및 분량] 이 약 1정 중

- **유효성분** : 에엠펜95%에탄올연조엑스(20→1)(별규) ----- 90.0mg
(유파틸린으로서 0.72~2.16mg, 지세오시딘으로서 0.225~0.675mg)
- **첨가제** : 타르색소 청색4호, 황색4호, 동물유래 유당매질정셀룰로오스2[유당수화물(소·우유)]
- **기타첨가제** : 규산칼슘, 라우릴황산나트륨, 스테아르산마그네슘, 시트르산, 오파글로스2 클리어(97W19196), 이지코트(IIG2587G0555), 탄산수소나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

[성 상] 녹색의 정방형 필름코팅정

[효능·효과]

다음 질환의 위장막 병변(미란(자두름), 출혈, 발적, 부종) 개선: 급성위염, 만성위염

[용법·용량]

에엠펜95%에탄올연조엑스로서 1회 90mg을 1일 2회 식후 경구투여한다.

[사용상의 주의사항]

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
 - 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 안된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 혈전환자(뇌혈전, 심근경색, 혈전성 정맥염 등)
 - 소비성 응고 장애 환자
 - 간장, 신장, 심장, 폐, 혈액 등에 중대한 장애를 가지고 있는 환자
 - 약물알레르기증상(발진, 발열, 가려움 등)이 있거나 병력이 있는 환자
 - 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 이상반응
 - 이 약(에엠펜95%에탄올연조엑스(20→1) 90mg정하루 2회 복용)을 가지고 급·만성 위염에 대한 제3상 임상시험에 참여한 434명을 대상으로 2주간 투여하였을 때 시험약물과 '관련있을 가능성이 있음' 이상의 이상반응이 다음과 같이 보고되었다.
 - 때때로 트림(1.9%), 복부팽만(0.5%), 소화불량 (0.5%), 오심(0.5%), 구역(0.5%)이 나타났다.
 - 이 약과 동일 성분인 스티렌®정(에엠펜95%에탄올연조엑스(20→1) 60mg정하루 3회 복용)을 가지고 급·만성 위염에 대한 제3상 임상시험에 참여한 386명을 대상으로 2주간 투여하였을 때 시험약물과 '관련있을 가능성이 있음' 이상의 이상반응이 다음과 같이 보고되었다.
 - 소화기계 : 때때로 트림(0.5%), 변비(0.5%)가 나타났다.
 - 간 및 담도계 : 때때로 ALT 상승(0.5%), AST 상승(0.5%) 및 간기능 검사치의 이상(0.5%)이 나타났다.
 - 기타 : 때때로 임상 검사치의 ALP 상승(0.5%)이 나타났다.
- 일반적 주의
 - 이 약은 소화성 궤양(빈흔 제외)과 역류성 식도염을 가진 환자와 비스테로이드성 소염진통제 투여에 의한 위염 및 위궤양 환자, 위절제술을 받은 병력이 있는 환자, 십이지장궤양을 합병한 환자에 사용하는 것에 대해 연구되어 있지 않다.
 - 이 약은 임상시험에서 급·만성 위염에 최대 2주까지 투여한 경험이 있으며, 2주정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 의사와 상의한다.
- 상호작용

이 약의 약물상호작용에 대한 연구는 수행되지 않았다.
- 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 이 약은 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 이 약이 모유로 이행되는 지에 대해서는 알려진 바 없으므로 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 소아에 대한 투여

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

조세 이상의 고령자에게 투여한 임상자료는 없으나, 일반적으로 고령자에 투여하는 경우에는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 이상반응의 발현에 특히 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중하게 투여한다.
- 보관 및 취급상의 주의사항
 - 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 두개를 꼭 닫아 보관한다.
 - 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 한다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30정/병, 300정/병

- * 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품이며 공정거래위원회고시 소비자분쟁 해결기준에 의거 보상받을 수 있습니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- * 첨부문서를 주의 깊게 읽고, 의약품과 함께 보관하십시오.
- * 가장 최근 개정된 제품설명서의 내용 등 본 제품에 대한 정보는 식약처 온라인 의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>) 또는 당사 홈페이지(<http://www.dkpharm.co.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.
- * 제품에 관한 의문사항은 동국제약(주) 소비자상담실 ☎ 080-777-5678(수신자 요금 부담)로 문의하십시오.
- * 부작용 피해구제 신청: 한국약품안전관리원(☎644-6223)
- 제조자: 동림무약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단 3길 120
 설명서 최종 개정 연월일 : 2018. 11. 19