



유타렌투엑스^정

애업95%에탄올연조엑스(20→1)

전문약품

【원료약품 및 분량】 1정(380밀리그램) 중

유효성분 : 애업95%에탄올연조엑스(20→1)(별규)..... 90밀리그램
(유타릴린으로서 0.72-2.16밀리그램, 자세오시딘으로서 0.225-0.675밀리그램)

첨가제(타르색소) : 청색1호, 청색2호, 황색4호

첨가제(동물유래) : 유당미결정셀룰로오스25(소, 우유)

기타첨가제 : 규산칼슘, 라우릴황산나트륨, 스테아르산마그네슘, 시트르산, 오파드라이EZ클리어
(253U190007), 오파드라이QX녹색(321A610046), 크로스카멜로오스나트륨,
탄산수소나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

【성상】

녹색의 장방형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 다음 질환의 위점막 병변(미란(긁무름), 출혈, 발적, 부종) 개선 : 급성위염, 만성위염

【용법·용량】

애업95%에탄올연조엑스로서 1회 90mg을 1일 2회 식후 경구투여합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됩니다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 혈전환자(뇌혈전, 심근경색, 혈전성 정맥염 등)
- 2) 소비성 응고 장애 환자
- 3) 간장, 신장, 심장, 폐, 혈액 등에 중대한 장애를 가지고 있는 환자
- 4) 약물알레르기증상(발진, 발열, 가려움 등)이 있거나 병력이 있는 환자
- 5) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

3. 이상반응

3.1 이 약(애업95%에탄올연조엑스(20→1) 90mg 정(하루 2회 복용))을 가지고 급·만성 위염에 대한 제3상 임상시험에 참여한 434명을 대상으로 2주간 투여하였을 때 시험약물과 '관련있을 가능성이 있음' 이상의 이상반응이 다음과 같이 보고되었습니다.

1) 때때로 트림(1.9%), 복부팽만(0.5%), 소화불량 (0.5%), 오심(0.5%), 구역(0.5%) 이 나타났습니다.

3.2 이 약과 동일 성분인 스티렌[®]정(애업95%에탄올연조엑스(20→1) 60mg 정(하루 3회 복용))을 가지고 급·만성 위염에 대한 제3상 임상시험에 참여한 386명을 대상으로 2주간 투여하였을 때 시험약물과 '관련있을 가능성이 있음' 이상의 이상반응이 다음과 같이 보고되었습니다.

1) 소화기계 : 때때로 트림(0.5%), 변비(0.5%)가 나타났습니다.

2) 간 및 담도계 : 때때로 ALT 상승(0.5%), AST 상승(0.5%) 및 간기능 검사치의 이상 (0.5%)이 나타났습니다.

3) 기타 : 때때로 임상 검사치의 ALP 상승(0.5%)이 나타났습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 소화성 궤양(반흔 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 않습니다.
- 2) 이 약은 임상시험에서 급·만성 위염에 최대 2주까지 투여한 경험이 있으며, 2주정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의합니다.

5. 상호작용

이 약의 약물상호작용에 대한 연구는 수행되지 않았습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 이 약은 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 2) 이 약이 모유로 이행되는 지에 대해서는 알려진 바가 없으므로 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.

7. 소아에 대한 투여

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

8. 고령자에 대한 투여

75세 이상의 고령자에게 투여한 임상자료는 없으나, 일반적으로 고령자에 투여하는 경우에는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 이상반응의 발현에 특히 주의하는 등 환자의 상태를 관찰 하면서 신중하게 투여합니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 뚜껑을 꼭 닫아 보관합니다.
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 합니다.

【저장방법】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

30정/병, 300정/병

【제조회사】

신풍제약(주), 경기도 안산시 단원구 원시로 7

【제조사】

풍림무약(주), 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 120

※ 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.

※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오.

※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사, 약사와 상담 후 사용하십시오.

※ 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·부패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

※ 본사는 고객 상담 전용 수신자부담 전화(080-200-0101)를 운영하고 있습니다.

※ 의사, 약사는 의약품 등의 투여 사용 중 이상사례나 약물이상반응이라고 판단되는 경우 이를 의약품 안전성 정보보고 절차에 따라 전화, 팩스, 전자문서 또는 인터넷을 통해 식약처장, 관련 협조단체장, 또는 제조업자에게 보고하여 주시기 바랍니다.

※ 첨부문서의 개정일자 이후 변경된 최신의 의약품안전성 정보는 신풍제약(주) 홈페이지(www.shinpoong.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국 의약품안전관리원(1644-6223)

5158

설명서 작성년월일 20191126

개정년월일 20220531



민족의 슬기와 긍지로 인류의 건강을 위하여
신풍제약주식회사
<http://www.shinpoong.co.kr>

U050-IM1(02)-KR