

무코넨-투엑스정

(에업95%에탄올연조엑스(20-1))

I-1901

KGMP 적격업체제품

무코넨-투엑스정

(에업95%에탄올연조엑스(20-1))

전문의약품

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

- 유효성분: 에업95%에탄올연조엑스(20-1)(별표) 90.0mg
- 첨가제(타르 색소): 황색4호, 황색2호, 황색1호, 황색5호
- 첨가제(동등물유리): 유당수화물(소, 우유)
- 기타 첨가제: 탄산수소나트륨, 미결정셀룰로오스, 클로이드이산화규소, 라우릴황산 나트륨, 히프르멜로오스2208, 에미타데아크릴레이트중합체, 스테아로신아그리세 올, 오파이드하이드록시(204680000), 오파이드라(200462000F610000)

[성상] 녹색의 장방형 필름코팅정

[효능·효과]

1. 다음 질환의 위험한 병변(미란·치무름, 출혈, 발적, 부종) 개선: 급성위염, 만성위염

[용법·용량] 에업95%에탄올연조엑스로서 1회 90mg을 1일 2회 식후 경구투여한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 이 약은 위장을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - 1) 혈전화제나혈전, 심근경색, 혈전성 색막염 등)
 - 2) 소화성 궤양 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 황색소듐타르타르산을 함유하고 있으므로 이 성분은 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
 - 6) 이 약은 알레르기성천식(알로루 FCF, Sunart Yellow FCF)을 함유하고 있으므로 이 성분은 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
3. 이상반응
 - 3.1 이 약(에업95%에탄올연조엑스(20-1)) 90mg 정(하루 2회 복용)을 가지고 급·만성 위염에 대한 제3상 임상시험에 참여한 434명을 대상으로 2주간 투여하였을 때 시험약품과 관련된 가능성이 있음 이상의 이상반응이 다음과 같이 보고되었다.
 - 1) 태로로 트림(1.9%), 부부정만(0.5%), 소화불량(0.5%), 오심(0.5%), 구역(0.5%)이 나타났다.
 - 3.2 이 약과 동일 성분인 스타틴중(에업95%에탄올연조엑스(20-1)) 60mg 정(하루 3회 복용)을 가지고 급·만성 위염에 대한 제3상 임상시험에 참여한 386명을 대상으로 2주간 투여하였을 때 시험약품과 관련된 가능성이 있음 이상의 이상반응이 다음과 같이 보고되었다.
 - 1) 소화기: 태로로 트림(0.5%), 변비(0.5%)가 나타났다.
 - 2) 간 및 담도계: 태로로 ALT 상승(0.5%), AST 상승(0.5%) 및 간기능 검사치의 이

상(0.5%)이 나타났다.

3) 기타: 태로로 임상 검사의 ALP 상승(0.5%)이 나타났다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 소화성 궤양(만성 제2상) 역류성 식도염을 가진 환자와 비스페로이드성 소염진통제 투여에 의한 위염 및 위궤양 환자, 위궤양을 받은 병력이 있는 환자, 십이지장궤양을 합병한 환자에 사용하는 것에 대해 연구되어 있지 않다.
- 2) 이 약은 임상시험에서 급·만성 위염에 최대 2주까지 투여하면 경합이 있으며, 2주 정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 중지를 하고 의사 또는 의사와 상의한다.

5. 상호작용: 이 약의 약물상호작용에 대한 연구는 수행되지 않았다.

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 투여한다.
- 2) 이 약이 모유로 이행되는 지에 대해서는 알려진 바가 없으므로 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 소아에 대한 투여

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

8. 고령자에 대한 투여

75세 이상의 고령자에게 투여한 임상자료는 없으나, 일반적으로 고령자에 투여하는 경우에는 신장기능이 나타나기 쉬우므로 이상반응의 발현에 특히 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중하게 투여한다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 투병을 꼭 잘 보관한다.
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 물질유출 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 한다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 30정/병, 300정/병

※ 본 약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품이다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색, 오염되거나 손상된 약품들은 구입한 약국을 통하여 교환하여 드린다.

※ 대표전화: 02-2672-1122 제품문의: 080-655-1414 홈페이지: www.guk.co.kr

※ 약품을 용이성상 및 기타 자세한 약품 정보는 의약품통합포털시스템(http://nedrug.mfds.go.kr) 약약품 통 정보록을 참조하시기 바랍니다.

※ 약품을 부직용상고 및 피해구제 신청: 한국약물안전관리(0644-6223)

※ 제조사: (주)세스원코리아 총회: 경기도 용인시 용인읍 오송동 오송성당4로 168-41

※ 제조의뢰자: 구주제약주식(주) 경기도 화성시 장안면 덕말2길 5

설명서 문안 작성 연월일: 2019년 10월 7일

I-1901