

에넥시움정

(에스오메프라졸마그네슘이수화물)

[원료 약품 및 그 부량]

예넥시옴정20mg : 이 약 1

참가제(타르스스) : 학생 5호 기타참가제 : 미검정생물로소스, 산하미그네스, 아르킬리즈 분홍(93A844002), L-아르기닌, 오마드라이판스(85F18422), 크로스피버드, 트리아세틴, 루마로산스테아틸나트륨

액시시용정40mg : 약 1장(535.5 mg) 중

유효성분 : 에스오메프라졸나그네스아수화물(별표) 43.38 mg(에스오메프라졸루서 40 mg)

기타참가제 : 미검정생물로소스, 산하미그네스, 아르킬리즈 분홍(93A640002), L-아르기닌, 오마드라이판스(85F18422), 크로스피버드, 트리아세틴, 루마로산스테아틸나트륨

[성상] 에넥시움정20mg : 연한 분홍색의 장방형 필름코팅정, 에넥시움정40mg : 분홍색의 장방형 필름코팅정

1. 위식도 역류질환(GERD)

- [illegible]

[홍법홍양] 이 악은 불 등의 액체와 함께 삼켜야 하며 씹거나 부수어서는 안됩니다
1. 성이

1) 위식도 역류성 질환(GERD)
위식도 역류성 질환의 치료

- ① 5대 멸종 위기종 지정 대상이 아니라는 한자성 경우 4주 2회 복용한다.
- ② 식도염 환자의 재발 방지를 위한 장기간 유지요법: 1일 1회, 12, 20 mg
- ③ 5대 멸종 위기종 4대 유해물질의 증상치료요법:
 - ① 1일 1회, 20 mg 4주 복용, 증상 조절이 되지 않을 경우 추가 증가 필요함입니다.
 - ② 원인이 다른 원인으로 2주 현상되면 증상은 1일 1회, 20 mg 유지한다.
- ④ 상지마비, 1일 20 mg 12, 20 mg 유지하며 증상 조절을 시도한다. 비스테로이드소염진통제 복용 후 위궤양 및 심박지장공통의 발병 위험이 높은 환자에서는 연속적인 통증 조절을 위해 필요시마다 투여하여 2주 간격으로 유지한다.
- ⑤ 종괴나 타박상 등 통증 위험한 장기간 병용요법:
 - ① 약 20 mg을 사용한다. (a, 종괴나 타박상 없이 500 mg/kg 병용하여 1일 2회, 7일간 투여한다.)
 - ② 종괴나 타박상 등 통증 위험한 장기간 병용요법: 종괴나 타박상 등 통증 위험한 경우, 병발된, 적절할 치료의 근거가 없다.
 - ③ 1일 1회, 12, 20 mg 4주 복용도 증상 조절이 되지 않을 경우 추가투여가 필요하다. 4주 복용 후에는 심상심전도는 실시하지 않습니다.
- ⑥ 비스테로이드소염진통제 복용과 관련된 위궤양 등의 1일 1회, 12, 20 mg 7일간 투여 4~8주한다.
- ⑦ 비스테로이드소염진통제 복용과 관련된 위궤양 및 심박지장공통의 발병 위험이 높은 환자:
 - ① 5대 유해물질은 4주 복용을 중단한다.
- ⑧ 추가 약물은 4주 복용을 중단한다.
- ⑨ 추가 치료 요법은 40 mg 1일 2회 투여한다. 이후 유해물질 복용을 2주 동안 중단하고, 임상증상이 있는 동안 치료제를 지속하여 투여한다. 임상증상이 사라진 후, 투여를 중단한다. 80 ~ 160 mg/kg 용량에서 시작 가능하다. 1일 80 mg의 용량은 12 주까지 복용할 수 있음.
- ⑩ 약제사용료 위궤양 또는 심박지장공통에 대한 예방을 위해 5주 이후의 추가 요법:
 - 정맥주사로 위궤양 또는 심박지장공통에 대한 예방을 위해 5주 이후 4주 복용 1일 1회, 12, 40 mg 투여한다.

1) 위식도 역류성 질환(GERD)

- [illegible]

[사용상의 주의사항]

- 1) 약학, 의학의 구성성분 또는 쉐프와이비니를 통해 과학만을 뒤 한 병력이라는 의자
2) 테니스장에 향상에 대한 쉐프(물리과학)와 의학을 위해 약사(심신)와 병용(물리)
3) 마크로와 미크로 및 생체 과학은 쉐프(물리과학)와 의학을 통해 클라리피케이션과 병용(심신)을 한다.
4) 약학, 의학, 심신, 미크로, 마크로, 약사(심신)를 통해 고대 쉐프(물리과학)와 의학을 통해 클라리피케이션과 병용(심신)을 한다.
(심신작용 참조)
5) 약사(심신) 및 테니스를 통해 쉐프(심신작용 참조)
6) 수유부
7) 심신 작용 및 병력이라는 의자
8) 힐미비니 관유제제를 투여중인 환자(심신작용 참조)

다음 환자에는 신중히 투여하십시오. (해독시용정20mg에만 해당)
 이 약은 황색5호(신선염로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여합니다.

3. 이상반응

- >1/100, <1/10; 때때로 >1/1,000, <1/100; 드물게 >1/10,000, <1/1,000; 매우 드물게 <1/10,000).
 - 혈액 및 림프계: 드물게 백혈구감소증, 지혈소판증, 매우 드물게 무과립구증, 범혈구감소증
 - 면역계: 드물게 발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응/쇼크 등과 같은 과민반응
 - 대장/신장: 때때로 말초 부종, 드물게 저나트륨혈증, 매우 드물게 저나트륨혈증 (중증의 저나트륨혈증으로 전혈혈중증에 도달한 수도 있습니다)

- 정신계 : 때때로 불면 드림

- [illegible]

3) 다음은 프로톤 펌프 억제제의 사용 때문에 항상 발생되는 현상이다.

- 원역계: 진신홍반루푸스
피부 및 마하조직계: 피부홍반루푸스
위장관계: 위저신 용종
혈관관계: 혈관근육병에 나타날 수 있으나 신중하게 관찰하고 근육통, 무력증, 크레아티닌치나제(크레아티닌산혈청효소): 상승, 혈중 및 소변 미오글로빈 상승을 포함하는 증상이 나타난 경우에는 부류에 중시하고 적절한 치사를 취하여야 합니다.

[illegible]

5. 상호작용

- [illegible]

정하진(경북대) 교수입니다.

5. 임부에 대한 투여
이 약의 임신 중 노출에 대한 데이터는 제한되어 있습니다. 동물실험 결과 배/태아 발달과 관련하여 직 간접의 유해작용은 나타나지 않았습니다. 라세미체 혼합물의 동물실험 결과 임신, 분만 또는 분만후 발달에 대한 직 간접의 유해작용도 나타나지 않았습니다. 그러나 이 약을 임부에 처방 시 주의해야 합니다.

7. 수유부에 대한 투여

3. 과량 투여시의 처치
특정된 과량투여(240 mg/day용량의 제한한 경험)와 관련하여 나타나는 증상들은 일시적입니다. 이 약 80 mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 나타나지 않고 투여시에도 해독제는 양전제에 의해 잘 흡수되어, 이온교환 수지에 의한 제거의 어려움이 있습니다. 그러나 과다 투여 시에는 활성탄을 사용하여 투여 후 4시간 이내에 투여량을 줄일 수 있으며, 위장 내용물 흡입을 방지하기 위하여 구강내 삽입관을 이용하여 위 내용물을 흡입할 수 있습니다.

구지 요법을 사용하여야 할

- 다) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

4. 의학특동능성시험 정보
5. 시험양 예스 오메프라

- [illegible]

2. 약동동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 에스오에프라를과그네움아수화물정 20밀리그램(한국글라주)은 대조약 에스오에프라를과그네움아수화물정 40밀리그램(한국글라주)과의 비교용량시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용량상당이 동등하였습니다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였습니다.

3. 약은 한국글라(주) 에스오에프라를과그네움아수화물정40밀리그램 및 20밀리그램과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 한국글라(주)에 의해 제조하였습니다.

2008년 12월 25일 (수) 14:00

저장방법 및 사용기간] 기밀용기, 실온(1-30℃) 보관, 제조일로부터 36개월

사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 의약품 등은 구입하신 곳에서 당사 영업사원을 통하여 교환하여 드립니다.

의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템 (<http://nedrug.mfds.go.kr>) 의약품 정보를 참조하시기 바랍니다.

본 학제 부학 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원 (1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일 기관에 의약품 부작용
피해구제 신청을 하실 수 있습니다.

올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 의사 또는 약사와 상담하십시오.

제조의뢰자 : (주)보령바이오파마 충청북도 진천군 광혜원면 사동길 2

주소 : 한국콜마(주) 세종특별자치시 전의면 산단길 245

작성연월일 : 2019.10.24