

휴트렌 정 60mg

아엽95%에탄올연조엑스(20→1)(별규)

Hutren Tab (60mg) Artemisia asiatica 95% ethanol ext.(20→1)

- ※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 사용기간이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
- ※ 의약품을 사용하는 동안에는 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

【천료약품의 분류】 1정 중

유효성분 : 아엽95%에탄올연조엑스(20→1)(별규) 60mg

(유효성분으로서 0.48~1.44mg, 자체오시딘으로서 0.15~0.45mg)

참가제(타르펜산): 참깨호, 참깨호

기타첨가제 : 메타크릴산디메틸아미노에틸메타크릴산디메틸아민, 스테아르산과그라세, 오파클로스2(글리세린)(97W/91%), 유당미결정분말로스25, 이소코트(KG25870555), 글로이디스(아산화구소, 크로스카르복시나트륨)

【성상】

녹색의 타원형 필름코팅정

【효능·효과】

1. 다음 질환의 위장적 병변(미전(치무염), 출혈, 발작, 부종)개선 : 급성위염, 만성위염
2. 비스테로이드소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위염의 예방

【용법·용량】

아엽95%에탄올연조엑스로서 1회 60 mg을 1일 3회 경구투여한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(α-lactase deficiency) 또는 모-당-갈락토오스수송장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 혈전 환자(뇌혈전, 심근경색, 정맥혈전증 등)
2) 소화성 궤과 장애 환자
3) 간장, 신장, 심장, 폐, 혈액 등에 중대한 장애를 가지고 있는 환자
4) 약물알레르기(중상(발진, 발열, 가려움 등)이 있거나 병력이 있는 환자
5) 이 약은 참깨(타르펜산)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자

3. 이상반응

- 1) 국내에서 급만성 위염에 대한 제3상 임상시험에 참여한 336명을 대상으로 보고된 발현부위별 이상 반응은 다음과 같다.
(1) 소화기계 : 때때로 구역(0.78%), 식욕부진(0.52%), 설사(0.52%), 구토(0.26%), 속쓰림(0.26%), 상복부통(0.26%)이 나타났다.
(2) 정신신경계 : 때때로 어지럼(0.26%), 두통(0.26%)이 발생하였다.
(3) 피부 : 때때로 발진(0.26%), 가려움(0.26%)이 나타났다.
(4) 간 및 담도계 : 때때로 ALT 상승(0.26%)이 나타났다.
- 2) 국내에서 비스테로이드소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위염 예방에 대한 제3상 임상시험에 참여한 266명을 대상으로 보고된 발현부위별 이상반응은 다음과 같다. 참고로 중 이상시효는 비스테로이드소염진통제와 이 약을 동시에 투여하여 진행되었으므로 다음의 이상반응이 비스테로이드소염진통제에 의한 것인지 이 약에 의한 것인지 확실하지 않으며, 또한, 이상반응이 임상시험용 의약품과 반드시 인과관계가 있는 것은 아니다.
(1) 심혈관계 : 때때로 심계항진이 나타났다.
(2) 소화기계 : 매우 자주 복부팽만, 상복부통, 속쓰림, 구역, 설사가 나타났다. 때때로 하복부통, 변비, 소화불량, 트림, 역류증상, 위식도 역류, 구토, 허기가 나타났다.
(3) 간 및 담도계 : 자주 ALT 증가가 나타났으며, 때때로 혈중 빌리루빈 증가가 나타났다.
(4) 대사 및 영양계 : 때때로 식욕증진이 나타났다.
(5) 신장계 : 때때로 두통이 나타났다.
(6) 정신계 : 때때로 불면이 나타났다.
(7) 비노상시계 : 때때로 배뇨관염이 나타났다.
(8) 호흡기계 : 때때로 비인두염이 나타났다.
(9) 기타 : 때때로 혈중LDH 증가가 나타났다.

- 3) 국내 급만성위염 환자3,416례를 대상으로 실시한 시험 후 사용성적조사결과 이상반응은 0.18% (6례/3,416례)가 보고되었고, 약물과의 인과관계가 있는 이상반응은 0.15%(5례/3,416례)(식욕 부진, 구역, 소화불량, 복통 등이 각각0.09%(1례)로 보고되었다. 또한, 이 약과의 인과관계를 판단할 수 없는 것으로 보고된 이상반응은 안면 부종 0.03%(1례)가 보고되었다.
- 4) 국내 비스테로이드소염진통제 투여로 인한 위염의 예방목적으로 이 약을 투여 받은 관찰대상자 429례를 대상으로 실시한 시험 후 사용성적조사결과 이상반응은 2.10%(9례/429례)로 보고되었고, 약물과의 인과관계가 있는 이상반응은 0.93%(4례/429례)(상복부통증0.70%(3례), 구역 0.23%(1례)로 보고되었다.

4. 일반적주의

- 1) 이 약은 소화성 궤양(흔히 궤와)과 역류성식도염을 가진 환자와 비스테로이드소염진통제 투여에 의한 위염 및 위궤양(흔히, 위식도염)을 받은 병력이 있는 환자, 십이지장 궤양을 합병한 환자에 사용하는 것에 대해 연구되어 있지 않다.
- 2) 이 약은 임상시험에서 급만성 위염에 최대 2주까지 투여한 경향이 있으며, 2주정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 의사와 상담한다.

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 이행된다는 데 대해서는 알려진 바가 없으므로 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 임상검사의 주의사항

- 1) 이 약을 1일 투여용량 180mg으로 2주간 투여하였을 때 AST 값이 유의하게 감소하는 경향을 나타내었으나 대부분 정상범위 내에 있었고, 때때로 ALT 값이 비정상적으로 상승하는 경우도 드물게 LDH 값이 비정상적으로 상승하는 경우도 보고되었다.
- 2) 이 약을 1일 투여용량 360mg으로 2주간 투여하였을 때 적혈구, 헤모글로빈, 호중구, 총 단백, ALP, AST, ALT 값이 유의하게 감소하였고, 빌리루빈은 유의하게 증가하는 경향을 나타내었으나 대부분 정상범위 내에 있었다.
- 3) 국내에서 비스테로이드소염진통제에 의한 위염예방에 대한 제3상 임상시험에서 이 약을 1일 투여 용량 180mg으로 2주간 투여하였을 때 헤모글로빈, 호중구 값이 유의하게 감소하는 경향을 나타내었고, ALT, 빌리루빈, LDH 값은 유의하게 증가하였으나, 정상범위로 회복되었다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 저서관선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀봉하여 보관한다.
- 3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 용질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하여야 한다.

【저장방법】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

30정/병, 300정/병

※ 본 제품은 성분에서 고지한 궤양(흔히 궤와)에 대해 상당한 소비자의 피해에 대해 보상에 드립니다.

※ 본 의약품은 약한 락톤과 관련된 부작용이 있습니다. 만약 유당과정에 사용기간이 경과되었거나 변질, 변색, 오모 및 이상한 지름이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다. 작성일 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)을 참조하십시오.

※ 부작용보고 : 한국약물안전관리원(1644-6222)

작성연월일 : 2019. 04. 08
HFAIR1904

제조사 : 동림약품(주)

경기도 하성시 향남읍 제역 공단93길 120

제조의과 : (주)휴온스메디케어

부산광역시 강서구 녹산산단165로 22
소비자 상담전화 : 080-608-7000

 Huons Medicare