

(매엽95%에탄올연조엑스(20→1))

(애엽95%에탄올연조엑스(20→1))

* 유출 성분 : 원형95%에탄올용액상(20℃) (별첨) 60.0 밀리그램유마밀린으로 0.48~1.44mg 및 자체오스미딘으로 0.15~0.45mg)

* 유기체 (동물유래성분) : 우유당류 (가환당류), 산(소장부하; 우유);

* 첨가제(타르산소) : 설탕색소 알라비나메릭코, 황색203 색 알라비나메릭코;

* 기타 첨가제 : 구강건조제, 구취방지제 나트륨염, 미경정화물로스소(01), 미경정화물로스소(02), 테트라아민디나데소, 시크로리판테나데소, 카르복시 메틸셀룰로스소(혼합)(92C1049), 콜로이드 성상(신원)소, 크로스카멜로스나트륨, 탄산소나트륨, 폴리비닐알콜폴록송온합계(72)(29G1772), 하프스키 페일셀룰로스소(01), 허프스키페일셀룰로스(72)(H1201).

1. 다음 질환의 위점막 병변(미란/집무름, 출혈, 발적, 부종)개선 : 급성위염, 만성위염
2. 비스테로이드소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위염의 예방

매일 95%에탄올연조엑스로서 1회 60 mg을 1일 3회 경구투여한다.

1. 다음 환자에게 투여하지 말 것
 - ① 다음에 유당불내증을 유발하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당불내효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.
 - ② 내두유에 과민반응이 알레르기 병력이 있는 환자
 - ③ 콩 또는 콩묵에 과민증이 있는 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
 - ① 불균 환자(뇌발달, 심근감박, 정맥혈전증 등)
 - ② 소화성 용고 장애 환자
 - ③ 간질, 신장, 신장, 폐, 혈액 등에 중대한 장애를 가지고 있는 환자
 - ④ 약물알러지(기증성발진, 발열, 가려움 등)이 있거나 병력이 있는 환자
 - ⑤ 지질혈전증, 당뇨병성고지질혈증 및 해당당류 등 지방대사 이상 장애 또는 지질성 유래를 신중히 투여해야 하는 환자

- (1) 국내에 계류 중인 위생 업무에 대한 제3상 임상시험에 참여한 386명중 대상으로 보고된 발현부위별 이상반응은 다음과 같다.
 - (1) 소화기계 : 때때로 구토(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 비스테로이드염증통증제(NSAID) 투여로 인한 위궤 예방에 대한 제3상 임상시험에 참여한 266명중 대상으로 보고된 발현부위별 이상반응은 다음과 같다. 참고로 중 임상시험(1)은 비스테로이드염증통증제 및 아세트 타이펜로 투여하여 진행되었다는 다음의 임상시험이 있어 위궤의 원인에서 확립이 되었다. 또한, 이상반응유발인 임상시험용의약품과 반드시 인과관계가 있는 것은 아니다.
 - (1) 실험관계 : 때때로 심한구진이 나타났다.
 - (2) 소화기계 : 매우 자주 복부팽만, 상복부통, 속쓰림, 구수, 설사, 위장염, 위궤, 때때로 하복부통, 변비, 소화불량, 트림, 위장운동장애, 위도역 역류, 구토, 허기가 나타났다.
 - (3) 간 및 담도계 : 자주 ALT 증가가 나타났다. 때때로 혈중 빌리루빈 증가가 나타났다.
 - (4) 대사 및 영양계 : 때때로 식욕 증진이 나타났다.
 - (5) 신경계 : 때때로 두통이 나타났다.

전문약품

- (6) 정신계 : 때때로 불면이 나타났다.
- (7) 비뇨생식기계 : 때때로 배뇨곤란이 나타났다.
- (8) 소화기계 : 때때로 역류증이 나타났다.
- (9) 기타 : 때때로 혈중 LDH 증가가 나타났다.
- 3) 국내 급·만성 위염 환자 3,416례를 대상으로 실시한 시판 소용성적조성결과 이상반응은 0.18 % (6례/3,416례)가 보고되었고, 위암환자와 위암가족이 있는 이상반응은 0.05 % (3,416례/식육부진, 구역, 소화불량, 복통 등이 각각 0.03 % (1례)로 보고되었다. 또한, 이 약과의 연관관계를 판단할 수 없는 것으로 보고된 예상치와 못한 이상반응은 인면 부종 0.03 % (1례)가 보고되었다.
- 4) 국내 비스타로이드성진통제 복용에 의한 위염 예방 목적으로 이 약을 투여 받은 관례형 환자 429례를 대상으로 실시한 시판 소용성적조성결과 이상반응은 2.10 % (90례/429례)로 보고되었다. 위암환자와 위암가족이 있는 이상반응은 0.93 % (42례/429례)(상복부 통증 0.70 % (3례), 구역 0.23 % (1례)로 보고되었다.
- 일반적 부작용**
- 1) 이 약은 소화성 궤양(인면 제외)과 역류성식성도염을 가진 환자와 비스타로이드성진통제 투여에 의한 위염 및 위궤양 환자, 위궤양제 복용을 받은 병력이 있는 환자나 위식도염을 합병한 위장에 사용함에 있어 대해 환자와 있지 않다.
- 2) 이 약은 임상시험에서 급·만성 위염에 대해 2주까지 투여한 경험 없이도, 2주정도 투여하여도 중증의 개선이 없는 경우에는 투여를 중단하고 의사 또는 의사 사의한다.
- 3) 지혈과지혈제 특유의 위염이 예상되는 환자에서 이 약을 투여할 때 혈장지혈제를 점검할 것을 권장한다. 이 점들을 통해 이 약의 체내배출이 불충분하고 있어 판단할 경우에는 이 약의 투여를 적절히 조정한다. 환자가 다른 점응용 지혈제를 동시에 투여하고 있다면 이 약 중의 부형제에 존재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다.
- 상호작용**
- 이 약의 약물상호작용에 대한 연구는 수행되지 않았다.
- 임부 및 수유부의 투여**
- 1) 이 약은 임신의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임산부는 투여를 피하고 있을 가능성이 있는 여성에게도 치료상의 유익이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에도 투여한다.
- 2) 이 약이 모유로 이행되는 지에 대해서는 알려진 바 없으므로 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 임상시험상의 영향**
- 1) 이 약을 일일 투여량당 180 mg으로 2주간 투여하였을 때 AST 값이 유의하게 감소하는 경향을 나타내었으나 대부분 정상 범위내에 있었고, 때때로 ALT 값이 비정상적으로 상승하는 경우와 더불어 LDH 값이 비정상적으로 상승하는 경우가 보고되었다.
- 2) 이 약을 일일 투여량당 360 mg으로 2주간 투여하였을 때 철분, 헤모글로빈, 총철구, 총 단백질, ALP, AST 값이 유의하게 감소하였고, 빌루구는 유의하게 증가하는 경향을 나타내었으나 대부분 정상 범위내에 있었다.
- 3) 이 약을 일일 투여량당 180 mg으로 4주간 투여하였을 때 제3상 임상시험에서 이 약을 일일 투여량당 180 mg으로 4주간 투여하였을 때 헤모글로빈, 총철구, 총 단백질, ALP 값이 유의하게 감소하는 경향을 나타내었고, ALT, 알부민, LDH 값은 유의하게 증가하였으나, 정상범위로 회복되었다.
- 비인 및 유독성의 주의사항**
- 1) 소의 신기능이 좋지 않은 곳에 보관한다.
- 2) 직사광선에 피하여 되도록 종이 가린 사물함에 보관하여 보관한다.
- 3) 다량으로 복용 후 배변이 없는 경우 사고환이 되기나 목질중독이 우려되나 배변지체지 않으므로 이를 주의하여야 한다.

【포장단위】 30정/병, 300정/병

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관. 제조일로부터 36개월

【제조의료자】 (주)중허제약 충청북도 청주시 흥덕구 오산면 오산사단로 28 공장동

【제조사】 (주)마더스제알 전라북도 임산시 삼기면 산단오름길 38 마더스제알 제2공장

* 제품 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품의 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드리며, 공정거래위원회고시 "소비자분쟁해결기준"에 의거 소비자의 정당한 이익에 보상을 받으실 수 있습니다.

* 제품을 사용하신 후, 건강상의 이상을 발견한 경우, 국가의약품안전관리원(644-6223)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

* 의약품 사용기한이 잔여 유효기간을 주의 깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

* 처방전, 처방일, 처방된 의약품 이외에는 사용하지 않습니다.

* 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하십시오.

* 첨부문서에 기재되어 있지 않은 부작용이 나타날 경우, 의사나 약사 또는 식품의약품안전처에 알려십시오.

* 사용(유효)기한이 경과한 의약품은 사용하지 않습니다.

* 첨부문서 개정사항일 때의 변경된 내용은 식품의약품안전처 웹사이트(<https://nedrug.mfds.go.kr/searchDrug>)에 게시됩니다.

* 제품관련 문의사항은 (주)충천한약 : 02-6928-9114로 문의하십시오.

개정년월일 : 2023.05.16
M2282-V00



중헌제약