

사이즈:130*240/재질:70모조/양면 먹1도/접지방법:무접지/거래처:대명피앤씨

엔티오메정 20밀리그램

에스오메프라졸마그네슘이수화물

■ 원료약품 및 분량 이약1정(165.5밀리그램)중:

·유형성분: 에스오메프라졸과 그네슘이수화물(FP) - 21.69mg (에스오메프라졸로서 20mg)
·기타 첨가제: 미결정셀룰로오스102, 산화마그네슘, 아르기닌, 아크릴에지39F19255, 오파드라이KB빨간색(310A650001), 오파드라이KB흰색(310A180023), 크로스포비돈
·포베도K-30, 프마르사스테아리나트

■ **성상**

분홍의 원형 필름코팅제

■ 형평과

1. 위산도 역류질환 (GERD)
 - 미란성 역류식도염의 치료
 - 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법
 - 식도 염이 없는 위산도 역류질환의 증상차로요법
2. 헬리코박테리아 박멸을 위한 항생제 병용요법
 - 헬리코박테리아 양성인 소화성궤양의 치료
 - 헬리코박테리아 양성인 십이지장궤양 환자의 재발방지
3. 비스테로이드소염제통제 (COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증상
(통증, 불만감, 자율장운동 기능의 감소)
4. 지속적인 비스테로이드소염제통증 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드소염제통증 투여와 관련된 위장관 및 소화기장해와의 예방
 - 비스테로이드소염제통증 투여와 관련된 위장관 및 소화기장해와의 예방
5. 줄리아겔라신은 중추근육인
6. 절제성으로 위암에 대조 신시지경에대한 예외. 재출혈 예방은 이호의 유지 방법

■ 요번요약

이 약은 물 등의 액체와 함께 삼켜야 하며 씹거나 부수어서는 안 된다.

- 생인
- 1) 위식도 역류성 질환(GERD)
- 미란성 역류식도염 치료: 4주동안 1일 1회, 1회 40mg을 투여한다.
 - 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.
 - 식도염 환자의 재발 예방을 위한 장기 유지요법: 1일 1회, 1회 20mg
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법
 - 1일 1회, 1회 20mg 4주후에 증상조절이 되지않을 경우우려구진본가 필요하다.
 - 알단속성 위염과도 구 후연속도 증상은 1일 1회, 1회 20mg을 투여하여 조절한다.
 - 성인에서 1일 1회, 1회 20 mg을 필요로 한다 투여할 수 있다 비식도염이식도염증후로 투여하였을 때 심상지장장애의 발발 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요로 함이다 투여하는 것을 권장하지 않는다
- 2) 할리탈라피로라 치료를 위한 항세균 병용요법
- 일 약 20mg을 아목시실린 1 g, 클로트라마지민 500 mg과 병용하여 1일 2회, 7일간 투여한다.
 - 3) 비식도염이식도염증후 치료(COX-2 비만백성, 선택적 심부하와 관련된 상부 위장관 증상 (통증, 불만감, 작열감) 치료) 2주
 - 1일 1회, 1회 40mg을 4주동안 증상이 조절이 되지 않을 경우 추가진료 필요하다. 4주를 초과하는 임상시험은 실시되지 않았다.
 - 4) 지속적인 비식도염이식도염증후를 투여가 필요한 환자
 - 비식도염이식도염증후를 투여와 관련된 위궤양 및 심상지장장애의 예방:
 - 1일 1회, 1회 20mg 투여기간은 4~8주이다
 - 1일 1회, 1회 20mg
 - 5) 줄리알라제인 증후군의 치료
 - 권장 최소효능은 40mg 1일 2회 투여이다. 이후 용량은 환자별로 조절되어야 하며, 임상승인 있는 동물시험에서 지속하여 나타낸 임상자료에 따르면 2주간의 용량은 1일 80 ~ 160 mg 용량에서 조절 가능하다. 1일 80 mg 이상의 용량은 1일 2회로 나누어 복용하도록 한다.
 - 6) 정맥주사로 위궤양 또는 심상지장장애에 의한 재출혈 예방 요법 이후 4주동안 1일 1회, 1회 40mg을 투여한다
2. 12세 이상의 청소년
- 1) 위식도 역류성 질환(GERD)
- 미란성 역류식도염 치료: 4주동안 1일 1회, 1회 40mg을 투여한다.
 - 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 환자의 경우 4주 더 복용한다.
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법
 - 1일 1회, 1회 20mg 4주후에 증상조절이 되지않을 경우우려구진본가 필요하다.
 - 알단속성 위염과도 구 후연속도 증상은 1일 1회, 1회 20mg을 투여하여 조절한다.
 - 성인에서 1일 1회, 1회 20 mg을 필요로 한다 투여할 수 있다 비식도염이식도염증후로 투여하였을 때 심상지장장애의 발발 위험이 높은 환자에게는 연속되는 증상 조절을 위해 필요로 함이다 투여하는 것을 권장하지 않는다

투여로 위궤양

3. 12세 미만의 소아: 이 약을 12세 미만의 소아에 투여한 경험은 없다.
4. 신기능 장애: 용량을 조절할 필요는 없다. 중증의 신부전환자에 투여한 예가 많지 않기 때문에 신중히 투여해야 한다.
5. 간기능 장애: 경증 중증도의 간장애 환자에서 용량을 조절할 필요는 없다. 중증 간장애환자의 경우 이 약 20mg 용량을 초과해서는 안 된다.
6. 고령자: 용량을 조절할 필요가 없다.

■ 사용상의 주의사항

- ① 이익 이외의 구성성분 또는 벤치마크클래스에 과반수와 및 병행이 있는 환자
 - ② 예상치 않게 항생제에 과반수 환자(항진균과/혹은 항바이러스)를 복용을 위해 아목시실린과 병용요법
 - ③ 마크로라이드계 항생제 과반수 환자(항진균과/혹은 항바이러스)를 복용을 위해 클라리트로마이신과 병용요법에 한함)
 - ④ 테트라사이클린, 리소이드, 피루지드, 아스테피콜을 투여 받고 있는 환자(항진균과/혹은 항바이러스)를 복용을 위해 클라리트로마이신과 병용이(또는 한함)(상호작용할 함치)
 - ⑤ 아미카비린 및 발비바-비르를 투여 중인 환자(상호작용할 함치)
 - ⑥ 수유부
 - ⑦ 임신 중이거나 병행이 있는 환자
 - ⑧ 질내버린 함유제제를 투여중인 환자 (상호작용할 함치)
2. 이상반응
- ① 다수의 이상반응이 임상시험과 시험 후 조사에서 확인 된 예의 없었다. 용량 상관성은 없었다. 이상반응률 본문의 따라 분류되어(각주) 1/100, < 1/10, (때때로) 1/1,000, < 1/10,000, (때때로) 1/10,000, < 1/100,000, (때때로) 1/1,000,000, (때때로) 1/10,000,000.

- 연역법: 두 물체 발열 할 때 부속, 가. 피열식스 변응소크 등 같은 과변응

- 정신계: 때때로 불안, 드물게 초조, 정신 혼란, 우울, 매우 드물게 공격성, 환각
- 신경계: 자주 두통, 때때로 어지럼(dizziness), 지각이상, 졸음, 드물게 미각장애
- 시각: 드물게 흐린시력
- 청각: 미미하게 때때로 심기려(hearing)

- 호흡기계: 드물게 기관지경련
- 위장관계: 취창증, 자주 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역구토, 때때로 구강건조증, 드물게 구내염, 위장관 칸디다증, 매우 드물게 현미경적 결장염

- 가슴과 배(때로) 간초승, 더불어 들을 동반하거나 동행하지 않은 가슴, 때로 더불어 거닐던 기운 기왓장이 있는 화에서 비영을
- 머무 및 파조와 때로 퍼부음, 거러움, 발진 두드려가 더불어 달도, 광상성, 매우 드물게 현환, 무리파침인중후속스티브스 존순조각이, 독성피파(DH생애활동)
- 금성 전신 피아싱 농후, 쇠구름 조각이 온갖 중첩된 어둠을 낚는 (대형 중후군)
- 극격적 굴절 더불어 관철적 근육통, 매우 드물게 근육식약
- 신장 및 비뇨계 때로 거칠기질신염
- 생식계 때로 더불어 여성용임

- ① 신시 및 무늬가 새겨진 도자기류는 백악기에서
신석기 클로르스라고도 불리는 시슬라성(신석기시대 불경)
 - 2) 이외에 다음의 성분비율이 1% 미만의 발성물로 이 약과 관련이 있거나 또는 관련 기능
이 있을 것으로 보고되었다.
 - 전산: 복부팽만, 알레르기 반응, 동통, 통풍, 홍혈구형성, 안부부종, 언어장애, 피로, 발달, 인
물루빈치유제와, 일반부조, 신장기능, 간대, 통증, 경직, 위장운동, 말초부종
 - 고갈된 채: 충창, 고갈된 단백질
 - 내배변기 대장질환
 - 소화기계 장애요인: 변비약학, 소화불량, 연하곤란, 위장관항생작용, 상복부통증, 트림,
식도염에 걸려있는 위장염 위장질환의 발광균, 흑색변, 구강염에 단계적, 장장애에, 위
장관 증상, 열거가스트린증각, 항장애, 부위종, 경방정 구내염, 구두
창상, 치질, 입열
 - 혈액학적 변화, 자살사건현, 거동정맥비교발병률, 코피, 혈압구멍증, 백혈구감소증, 혈소판
감소증
 - 각 발리부위종, 긴가니성 AI, AST 증가, ALT 증가
 - 대사성당 당뇨병, 고요산혈증, 제노트렐름, AI증각, 구별 배반BI1결함, 체중증각, 체
중감소
 - 근육계과 관절염관련, 관절병증, 정전, 섬유근육통후추골, 팔꿈치, 무릎디스스, 다발성근육통,
관절염
 - 정신신경적 식욕부진 무관통, 식욕증가, 혼란 우울증각, 루카디온구강증, 조증, 강박관념,
불안기분, 불안정, 불안정, 편두통약학, 수면장애, 떨림, 머리떨림(dizziness, vertigo), 시야이상
신 감각이상, 졸음
 - 생식기계 질환증, 질염증에 걸림
 - 호르몬계 과선암, 기침 호흡곤란 후두부종, 인두염, 비부비염
 - 피부부위과 증각, 여드름 황반기러움, 발진, 황반발진, 반구진발진, 혈관부종, 피부부종, 기러
울, 두드러기, 발한증각
 - 특수간과: 중이염 이상향각, 미각신소, 미각지각
 - 뇌노기과: 소아비신 알부민노, 방광염 노비노관, 근원신소 헬스, 배뇨효율, 신기능, 생식
기근단신소, 당뇨
 - 신자: 결막염, 각막이상
 - 내장성 생식기 발생전이나생반 심자기관증, 사독성 식도협착, 식도개활, 식도역류병, 위궤
양, 위염, 양성성결핵 또는 결핵 마테스노(Bornet's esophagus), 경련성마, 탈장
- 3) 다음은 프로토콜로써의 시험을 수행 초점을 통해 보고되는 사항입니다. 이 사항은 반영은 불특정
다수의 연구자에게서 재검토해보고 있는 것이기 때문에, 항상 발성물을 신뢰성 있게 예측하지
않을 것이며 의인과정을 확립할 수 있습니다.
- 면역계: 전신성루푸스
 - 피부 및 피부조직계: 피부부위루프스
 - 위장관계: 위저산 용출
 - 신자 및 영양계: 저칼슘혈증, 저칼륨혈증
- 4) 그러나 현재는 특정연구를 통해 다음과 같은 신증각을 관찰하고 근육통, 무력증, 크레이티닌
키세이드의 감소, 혈중요소 질소 상승, 혈청 요소 질소 미오글로빈 상승을 포함하는 증상이 나타
나지 않는다는 특성을 갖고있는 것처럼 하위층에 대해 하위층이다.

3. 일반적 주의

- [illegible]

말타제결핍과 같은 드문 유전적인 문제가 있는 환자는 이 약을 복용해서는 안된다(백당 함유 제제에 한함).

- [illegible]

14) 중증파부

- (TEN, 호산구 세포 전신성 알레르기 반응(DRESS 증후군) 및 만성 전신피부 발진(SAGA)을 포함한 중독제 이상반응(SCARI)이 보고되었다. 증후군 및 만성 전신피부 발진 증후군은 과민반응이 나타나면 이 약투여를 중단하고 추가적인 평가를 고려해야 한다.
- ### 4. 호산구 증
- (1) 이 약제 중 위내 장으로 간으로 인해 위 산도에 의해 흡수 기간이 영향을 받는 약물의 흡수/경기도 간으로 흡수될 수 있다. 다른 산반회 약제(나트륨 글루타마이트)가 이 약제와 함께는 케토코나졸과 이코라놀을 같이 투여한 환자에서 흡수/경기도 같이 다량의 흡수가 있을 수 있다. 건강한 환자에서 이코라놀과 함께 20 mg의 다량의 흡수된다는 다량의 생체이용률 10% 정도는 증가(경쟁적)하여 20 mg의 증가는 30%까지 증가 될 수 있다. 이 약제와 프라임의 이상성질이다. 따라서 이 약제 다량흡수 병용투여 환자의 상태는 모니터링해야 한다.
- (2) 이 약제 CYP2C19와 CYP3A4에 대한 대사도, 그리고 이 약제의 이연 주대치효소인 CYP2C19을 저해한다. 대다량 투여시도 이마와 구로 흡수된다. 페티트, 메트트, 이연 투여할 경우 CYP2C19에 의해 대사는 약화되고 흡수된 약물의 혈장 농도가 3~7배 정도 상승되어 이연 투여할 경우 CYP2C19을 저해한다. CYP2C19 기전인 약물의 흡수/경기도 약 40 mg의 병용투여로 페티트의 혈장농도는 최대까지 13% 감소되었다. 이 약제 투여하기 시작하자마자 증한 혈장 페티트인의 혈장 농도를 모니터링하도록 한다. 오메프라졸 1회 40 mg 투여는 보리과를 CYP2C19을 저해하고 CYP3A4를 약 35% 정도 약하게 한다.
- 임상시험에 의하면 투여를 중단하고 한 환자에서 약 40 mg을 병용 투여하였을 때 평균 시간간격 약 10시간이 경과되었다. 그러나 시험 후 조사에서 병용 투여하였을 동안 약 30% 정도의 약량에 페티트인의 신의 상성이 될 것 같고 의사는 이 병상성질과 신 기능 시작하기 전에 평가 수 있다. 그리고 약제 투여는 다른 쿨린 유제와 이 약제의 병용 투여를 시작하기 전에 평가 수 있다. 모니터링 필요하다.

- 3) 이약 CYP19, CYP3A4, CYP3A4와 의해 대변된다. 이약 CYP3A4 자체에 대한 효능 시험인 500 mg 1회 2회 투여를 통해 두투여하여 이약 CYP3A4 2배로 증가한다. 이약 CYP19, CYP3A4 자체에 대한 효능 시험은 이약 효능을 두배 이상 증가시킨다. 이약 CYP19, CYP3A4 약제학적 비특이적 효능은 오메르타르의 AUC를 280 %까지 증가시켰다. 이때문에 이약의 용량을 조절할 필요는 없다. 그러나 중간의 2가지는 강제배설과 장기간의 치료 필요로 한화에서는 용량조절을 고려하여야 한다.
- 4) CYP19와 CYP3A4 같은 두가지 효소에 의해, 라미피신과 세틴트소트릭스 유도체와 고질적인 약동학은 오메르타르과 다른 증가가 없으며 오메르타르과 동일한 농도를 감소 시킬 수 있다. 이약과 라미피신과 세틴트소트릭스의 병용투여를 평가한다.
- 5) 이 약 만 한 이약, 오메르타르과 CYP19와 CYP3A4를 차단할 수 있다. 고연령에서 건강한 지원자에게 40 mg의 오메르타르과 투여한 후 실험실치료를 (Cmax와 AUC)에서 각각 18%와 26 % 증가하였고 실험실치료를의 활성 대사체 중 하나인 Crax와 AUC는 각각 29 %와 68 % 증가하였다.
- 6) 건강한 지원자에게 오메르타르과 400 mg 일회 투여와 아티라비리 300 mg/리토나비리 100mg 병용투여를 비교하여 아티라비리 효능에 간섭은 없었다(Cmax, Crmin 이 약 75 % 감소) 아티라비리 400 mg 1회 2회 투여는 오메르타르과 아티라비리 300 mg/리토나비리 병용투여를 실험할 수 없다. 이 약을 포함한 프로페노프오제제들은 아티라비리와 병용투여할 수 없다.
- 7) 오메르타르과를 몇 개의 항바이러스제와 병용투여할 수 있는 것으로 보고되었다. 이 보고된 상호작용의 임상적 중요성과와 기전은 불확실했다.
- 오메르타르과를 여러 위나 다른 간장은 항바이러스제와의 흡수를 변화시킬 수 있다. 가능한 상호작용은 두 다른 기전인 CYP19와 아티라비리 및 리토나비리 간의 항바이러스제 자체에는 오메르타르과 병용 투여 시 항바이러스제 감소가 보고되었으나 병용투여는 감소되지 않았다. 그리고 사쿠비비르와 함께 항바이러스제 자체에서는 항바이러스제 증가가 보고되었다. 오메르타르과를 병용 투여한 항바이러스제에서는 항바이러스제 모두 존재한다. 오메르타르과와 메스아미프록솔은 유사한 약학학적약학적 특성을 갖고 있으므로 아티라비리 및 리토나비리 같은 항바이러스제와 병용 투여할 수 없다.
- 8) 건강한 지원자에게 사쿠비비르와 이약 400 mg 병용투여했을 때 사쿠비비르의 AUC는 32 % 증가하고 배설반감기 71 % 연장되었다. 치료 효능은 두 약의 유익한 증가는 없었다. 이러한 상호작용으로 임상 시험을 포함한 사쿠비비르의 병행이 분석되지 않았었다. 즉, 사쿠비비르 단독 투여와 같은 QTc 간격은 상호작용 없이 이약과 사쿠비비르의 병용투여에 의해 더이상 QTc 간격이 연장되지는 않았다.

- 9) 이번 연구에서 1일 2회 투약의 약동학에 있어 투약시간에 따른 영향은 미치지 않았다.
- 10) 이 연구는 나트륨 채널은 세 포도카린의 병용 또는 병용한 투약에 의해 얻은 임상적으로 유의한 약동학적 상호작용이 나타나지 않았다.
- 11) 건강한 지원자로부터의 연구결과를 보면 클로피도그렐의 용량 300mg 시용량 1일 1회 투약과 150mg 투약(중투약) 1일 4회 투약은 약동학적/약력학적 상호작용이 없는 것으로 보였지만, 이것은 용량 144mg 정도, 정상 혈관 응집성 나트륨 채널 차단제로 보여졌지만 클로피도그렐의 혈장 대용량에 의해 용량 144mg 정도 간접적으로 나타나지 않는다. 이 결과에서 고려하여 세로니도프라를 클로피도그렐은 병용투약하지 않도록 한다.
- 12) 이번 연구에서 보듯, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 약동학 연구에서 메트덱사이의 투약으로 고용량을 사용하는 경우, 메트덱사이의 사용량에 의해 약효는 항조혈제 프로트롬빈제제를 병용하는 경우 메트덱사이의 크리니티노스나 시메틴 하위 투약(메트덱사이의)의 혈청 농도가 낮아질 수 있다(메트덱사이의) 독성이나 부작용이 낮아지고 고나트륨이다. 그러나, 클로피도그렐과 메트덱사이의 프로트롬빈제제에 대한 임상적 약물상호작용은 수반되지 않았다(일반적인 위험한 상호작용이 없다).
- 13) 혈소판 클로피도그렐로 병용투약은 클로피도그렐의 용량 300mg 시용량 1일 1회 투약과 클로피도그렐로 병용을 위한 항응고제 병용: 클로피도그렐과 시메틴 또는 에라트라마이와 클로피도그렐 병용 또는 시부락셀(QT 연장), 심실 부정맥, 심실성동, torsades de pointes 병용 또는 시메틴 또는 클로피도그렐 및 에라트라마이와 병용에 의해 발생하는 간섭과 병용을 받기 때문에 것으로와 시메틴 조사에서는 보고되었지만 치명적인 사례도 보고되었다.

- (15) 이약 약간의 인원이 일하며만 일할것보다 가소환을 일으키고(위장)매우가 병
후대에는 안된다. 이는 칼라미르의 치료요법을 저지시킬 수
5. 입안에 들어
이런 임신을 노출에 대한 해를 끼친다는 것. 동물실험 결과 배태자 발달과 관련한
작간기의 유해성은 나타나지 않았다. 라비제 혼합물의 동물실험 결과 임신, 분만 또는 분
후 유아에 대한 각건의 유해성도 나타나지 않았다. 그러나 이약을 임부에 처방시 주의해야
한다.
6. 수술에 대해 두어
이약 이사의 무유증으로 이행하는지는 여부는 알려져 있지 않다. 수술을 대상으로 시험을
실시하지 않았으므로 이약을 수술 중 투여해서는 안된다.
7. 광동 투여시의 처리
계명된 과다용량(240mg/kg)은 재발된 경련과 관련하여 나타나는 증상은 일시적이다.
이것은 90%의 회복된 경우 본래는 문제가 없었다. 몇몇적인 해독제는 알려져 있지 않다.
역은 단독투여하기 아주 높기 때문에 투여되지 않는다. 따라서 과다투여시 대용요법 및 일반 소
지 요법을 사용해야 한다.
8. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 물은 용기에 비벼서 놓는 것은 사고원인이 되거나 품질경쟁면에서 바람직하지 않으므로 이를
주한다.
9. 의약품등등성시험 정보
가 시합약 30일과 40일의 그림에 메프라이드 프라글로(수소아세트산염)(구루스판과 4차)와 대조
복사물양 40일의 그림에 메프라이드 프라글로(수소아세트산염)와 수소아세트산염(구루스판과 4차)와 대조
으로 각 1그램씩의 실험인에 공급시 미생 균두하여 50%의 할출을 초과하고 2배로 증가한
충청남과 비교(가항력(Cmax))를 그변환하여 통계처리하였다. 평균치의 90% 신뢰구간
90% 신뢰구간(LOU) 0.80까지 1.25 이상에서 생물학적으로 동등함을 인정하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC 0~12hr (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조군	엑소라정40밀리그램 (엑소라정표준화그룹) (한글아스트레제라아(주))	1679±804	655.7±215.2	2.00 (1.00~6.00)	1.25±0.36
시험군	엑소라정40밀리그램 (엑소라정표준화그룹(우아스제약)) (우아스파블코리아)	1717±935	658.9±276.7	2.00 (0.50~4.00)	1.29±0.39
90% 신뢰구간* (기준: $\log 0.8 - \log 1.25$)		$\log 0.9036$ ~ $\log 1.0637$	$\log 0.8831$ ~ $\log 1.0750$	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차; T_{max}: 중앙값(범위), n = 50)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 7개지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
*비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간

나. 의약품동등성시험기준 제27조에 따라, 시험약과 참조제 20일그림(에스엠과콜린)
 제습약이수화물(주)비나프코아이는 대조약 에스엠과콜린그림(에스엠과콜린)과
 제습약(주)비나프코아이의 비교시험결과를 제출하였으나, 대조약과 용출양상
 이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 신약화작동등을 입증하였다.

주 이 약품 제습약(주)비나프코아이는 대조약 에스엠과콜린그림(에스엠과콜린)과 비교시험
 결과에 주습약(주)비나프코아이에 대한 제27조항과 동일한 현료를 사용하여 동일한 제27조항으로 전
 공했으며 주습약(주)비나프코아이에 대한 제27조항을 제출하였다.

- 자정방법: 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
- 사용기간: 제조일로부터 3개월
- 포장단위: 28정(14정/Alu×2)
- 제조자: (주)넥스파크로이아 / 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-41
- 제조의뢰자: ㈜윌비온 / 서울특별시 중구구 대학로 103 서울대병원 교병의 연구수소 6층 1부내 소화내과(여거동)

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 통한 제제이며, 만약 구입시 사용기한이 경과하였거나, 변형·변태 또는 오손된 제제가 발견된 경우에는 구입을 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 의복을 사할지 전에 사용개처서는 설명서를 주의깊게 읽으시고, 설명서는 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 이 설명서 최종 개정일일 이후 변경된 내용은 의약품등록시스템(https://ndrug.mfds.go.kr)의 의약품 검색창을 통해 확인하실 수 있습니다.
- ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 한국 의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

개정연월일: 2025.09.14

PMU/022-0