

디자인파일 사양서		
파일 최종 수정일	250616	250611 신규 250616 추가(제품소개문구) / 삭제(번딩처리 관련 정보)
제품명 유형 단위 코드	유스펜정 설명서 30정, 300정 UNT 201-01	
크기(mm) 인장공간(mm)	210 x 150	
재질 후가공 품질방향	백모조 70g 접지 후 입고	파일 수정 내역
인쇄도수(색상)	2도 K  PANTONE 723C	
표기기준(μ)	■ 전문(내용 6μ이상/유효성분 7μ) □ 일반(7μ이상) □ 6μ이하	
담당(제작 검토)	■ 인사총무팀 ■ 개발팀 ■ 품질관리팀 ■ 시장2팀 □ 해외사업팀	
No.	300191	
비고	수탁사 자재_241021_레이라설명서_출.pdf 파일 기준	
※인쇄교정지를 PDF 파일로 대체합니다. 인쇄 시 반드시 PDF 파일과 대조가 필요합니다.		

※접지 후 입고 (번딩처리) (상세 접지방법 첨부파일 참고)
※설명서 사이즈: 210 x 150mm **30정/병 접지 후 사이즈: 10.5 x 5 cm, 300정/병 접지 후 사이즈: 10.5 x 7.5 cm**

DMC (주)대명피앤씨			
인 / 색 / 사 / 양			
업 체 명	아주약품		
제 품 명	유스펜정 설명서		
자 재 코 드	-		
내 수 용 ☒	수 출 용 ☐	한국	
규 격	210 x 150 mm (장x고)		
종 이 재 질	백모조 70g		
색 상	별색2도		
		BLACK	
		723c	
		-	
		-	
		-	
		-	
작 성 자	민수진		
수 정 일	2025. 06. 18		
E-mail. dm9486@hanmail.net Tel. 031-798-0808 Fax. 031-768-2275			

골관절증의 증상완화

유스펜정

(당구모과방통속단오기파우슬위령선유게친고천궁첨마홍화25%에탄올연조엑스(3.5~4))

전문약품

USPEN Tablets

【효능·효과】1정 중

- 유효성분 : 당구모과방통속단오기파우슬위령선유게친고천궁첨마홍화25%에탄올연조엑스(3.5~4)(별규) 405.4mg (건조물로서 300 mg)
- 기타 첨가제 : 경질무수구산, 글리세릴세bac에이트, 스테아르산그나세, 오파드라이노산(80W42096), 오파드라이틴 색(Y-C-7000A), 폴리크릴렌알콜, 하이드록시프로필셀룰로오스

【성상】항색의 타원형 필름코팅정

【효능·효과】골관절증의 증상 완화

【용법·용량】성인 일일 2회, 1회 1정 복용

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
- 소화성 궤양 환자, 중증의 심혈관계 환자, 중증의 간장애 환자, 중증의 신장애 환자
- 과거 COX-2 저해제, 설폰아미드, 아스피린 또는 기타 비스테로이드성 소염진통제 계열의 약물에 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성이 약에 함유되어 있는 성약이 약에 함유되어 있는 성약에 의해 유산의 위험이 있다)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

이 약물을 다음의 환자에게 투여한 임상시험자료가 없어 이들 환자에 대한 안전성 및 유효성이 확인되지 않았으므로 신중하게 투여하여야 한다. : 소화성 궤양의 병력이 있는 환자, 심혈관계 질환 또는 그러한 병력이 있는 환자, 간장애 또는 그러한 병력이 있는 환자, 신장애 또는 그러한 병력이 있는 환자, 기원자 현식 환자, 장산신장과 약물을 복용하고 있는 환자 등

3. 이상반응

- 부통 골관절염 환자를 대상으로 8주간 투여한 국내 제3상 임상시험 결과, 시험약물(레이라정)을 투여받은 154명의 환자에서 발생된 시험약물과 관련 있을 가능성이 있을 이상의 이상반응은 다음과 같고도 이중 시험약물과 관련 된 중대한 이상반응은 없었다.(드물게(0.1% 미만), 때때로(0.1~5% 미만))
 - 소화기계 : 속쓰림 또는 소화불량(0.5%), 때때로 구강건조(0.65%), 오심(0.65%), 설사(0.65%)
 - 전신 : 때때로 열분무(4.65%), 전신부종(0.65%), 쇠약감(0.65%)
 - 심사계 : 때때로 코트르코릴리세라이드혈중(1.3%), 코르테스테로이드혈중(0.65%), Transaminis (0.65%), ALT증가(0.65%)
 - 피부 : 때때로 가려움(1.3%)
 - 혈액 : 때때로 백혈구감소(WBC) 감소(0.65%), 호중구 감소(0.65%)
 - 기타 : 때때로 흉부 불쾌감(0.65%), 두통(0.65%), 상기도 감염(0.65%), 호르몬 장애(0.65%)
- 국내 시판 후 조사결과
 - 국내에서 제3상을 위하여 4년 동안 1133명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 9.44%(107/1133명, 총 1292명) 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례 발현율은 0.88%(10/1133명, 총 1292명) 위율(0.18%/1133명, 22건), 대장염증, 역류성식도염, 골절, 다리골절, 류마티스다발성근육통, 간농양, 두개강내출혈, 송도반(1)농무진, 신우신염, 폐렴 각 0.09%(1/1133명, 12건) 보고되었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 이상사례는 보고되지 않았다. 예상하지 못한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 6.59%(67/1133명, 총 75건)로 보고되었으며, 감기 0.79%(9/1133명, 10건), 폐지혈증 0.44%(5/1133명, 5건), 위염, 두드러기 각 0.26%(3/1133명, 3건), 골절 0.18%(2/1133명, 3건), 변비, 심부부종, 위염, 설염, 배변, 발가락골절, 감상신경질 각 0.18%(2/1133명, 2건), 대장염증, 백색변, 심이지장궤양, 역류성식도염, 위식도역류, 위염증, 위

- 호흡기염, 전폐쇄, 가래이상, 기관지염, 갈비뼈골절, 건조염, 다리골절, 류마티스다발성근육통, 목/어깨통증, 비염, 중상관절부기, 방광염, 배뇨곤란, 산남중, 신우신염, 가슴통증, 독감유사증후, 등통증, 잠미증, 발모, 지방간, 간농양, 방상관절신비대증, 신장염, 두개강내출혈, 송도반(1)농무진, 화상, 장간이상, 무릎통증, 이질, 한양, 열 각 0.09%(1/1133명, 12건) 조사되었다. 이 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 이상사례 발현율은 0.79%(9/1133명, 총 9건)로 위염 0.26%(3/1133명, 3건), 심부부종 0.18% (2/1133명, 2건), 폐지혈증, 변비, 위식도역류, 두드러기 각 0.09%(1/1133명, 1건)로 보고되었다.
- (2) 기타 지방적으로 보고된 이상사례 중, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 이상사례로 두드러기 2건, 위염, 위장질환, 역류성식도염, 폐지혈증, 골절과 관련없는 폐지혈증, 발진등이 각 1건씩 보고되었다.
- (3) 이 약에 대한 국내 제3상 이상사례 및 자발적 부작용 보고 자료를 국내 시판 허가일 모든 의약품에 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989~2016.2)와 제3상 종료시점에서 통한 평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만 이 결과가 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
 - 신장계 : 어지러움, 혼란
 - 소화기계 : 위염, 위식도역류
 - 전신 및 투여 부위 이상 : 말초부종

4. 일반적 주의

- 임상시험결과 이 약을 복용한 일부 환자에서 시험약물과 관련 있을 가능성이 있는 속쓰림(또는 소화불량)이 관찰되었으므로, 소화성 궤양의 병력이 있는 환자에게 투여시 특별한 주의가 필요하다.
- 임상시험결과 이 약을 복용한 일부 환자에서 시험약물과 관련 있을 가능성이 있는 부종(또는 얼굴부종)이 관찰되었으므로, 체액저류 또는 심부전이 있는 환자에게 투여시 특별한 주의가 필요하다.
- 장기적으로 술을 마시는 사람이 해당진통제를 복용하는 경우에 위장 출혈의 유발될 수 있다는 보고가 있으므로 특별한 주의를 하여야 한다.
- 이 약과 코르티코이드, 히알루론산 주사, COX-2 저해제, 설폰아미드, 아스피린 및 기타 비스테로이드성 소염진통제 등의 병용투여의 경향이 있으므로 특별한 주의가 필요하다.
- 이 약을 투여하는 중에는 다음과 같은 종류의 이상반응 발현에 주의하며 만약 이상반응이 발현되거나 악화되는 경우에는 즉시 휴약이나 투여 중지 등의 적절한 처치 및 정밀 진단을 실시하여야 한다.
 - 심혈관계
 - 위장관계
 - 간기능 또는 신기능 이상을 암시하는 증상(또는 징후) 또는 간기능검사 또는 신기능검사 결과 비정상적인 수치 가 나타나는 경우
- 장기적 혹은 필요에 따라 임상검사요검사, 혈액검사, 신장기능 검사, 간기능 검사, 심전도 검사 및 대변잠혈검사 등을 실시하여, 이상이 확인될 경우 휴약이나 투여중지 등의 적절한 처치를 실시하여야 한다.
- 임상시험 시 이나발락시암 반응이 나타난 사례는 보고되지 않았으나, 이나발락시암 반응은 약물에 노출된 경향이 없는 환자에서도 일어날 수 있으므로 이러한 이나발락시암 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.
- 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물을 사용할 수 없다.
- 이 약의 약리학적 특성상 점증의 다른 증상과 징후를 불완전화하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증 및 전염증 지양사할 수 있다.
- 이 약을 복용하고 어지러움, 졸음 등을 경험한 환자는 운전을 하거나 기계를 다루는 일을 해서는 안되며 특별한 주의를 요하는 환경을 피한다.
- 이 약에 함유되어 있는 성약인 천궁, 당귀에 의하여 항지혈제, 항암제 항암제 환자에서식육부진, 위부불쾌감, 구 역, 약, 구토, 설사 등이 나타날 수 있으므로 이 약을 사용하기 전에 반드시 전문가와 상의하고, 복용 중에 이러한 증상 이 나타나는 경우 복용을 즉시 중지하고 전문가와 상의하여야 한다.
- 이 약에 함유되어 있는 생약인 천마에 의하여 복용 중에 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우 복용을 즉시 중지하고 전문가와 상의하여야 한다.

5. 상호작용 이 약에 대하여 특정 약물과의 약물상호작용에 대한 연구는 수행된 바 없다.

6. 일반에 대한 투여

이 약을 임부 및 피임을 하지 않은 기임여성에게 투여한 임상자료는 없다.

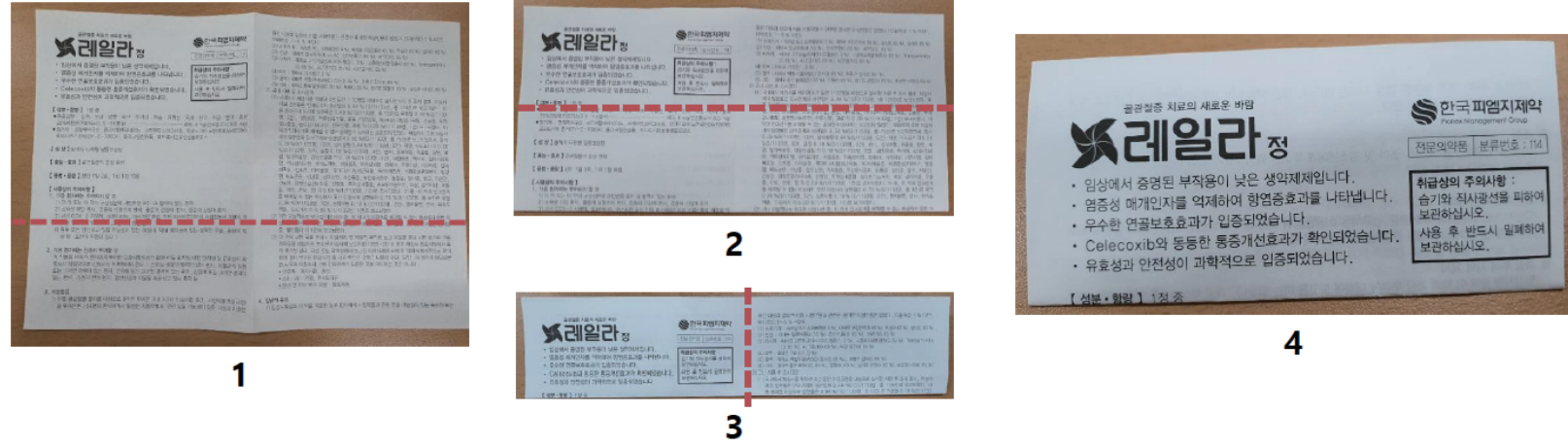
7. 수유부에 대한 투여

이 약을 수유부에게 투여한 임상 자료는 없으나, 많은 약물이 모유로 이행될 수 있으므로 투여 중에에는 수유를 중단 하여야 한다.

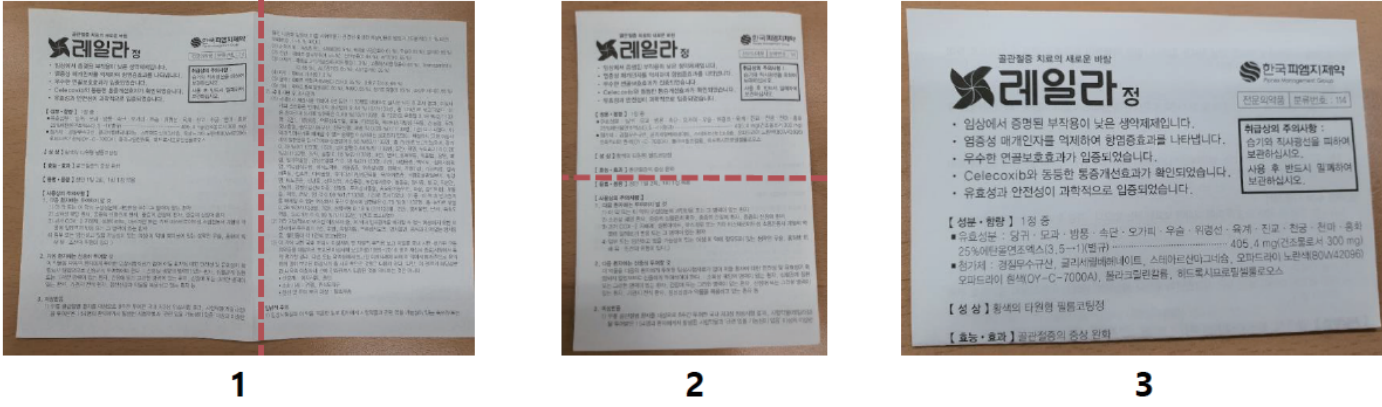
레이라정 표시자재 정보

3. 설명서 접지방법

- 30T 설명서 (접지 후 사이즈 : 10.5 x 5 cm)



- 300T 설명서 (접지 후 사이즈 : 10.5 x 7.5 cm)



8. 소아

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

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에 투여하는 경우에는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 이상반응의 발현에 특히 주의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중하게 투여한다.

10. 과량투여 시의 처치

임상시험 중에 이 약의 과량투여에 대하여 보고된 바는 없으나, 과량 투여 시에는 즉시 정밀 진단 및 치료를 실시해야 한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 아래의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여야 한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고발생이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 주의하여야 한다.

【저장방법】기밀용기, 실온(1 ~ 30℃)보관

【포장단위】30정/병, 300정/병

【제조자】(주)한국파임지제약, 경기도 시흥시 경계로 59

- ※ 본 의약품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 엄격한 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변색, 오염, 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 사용(유효)기한 경과한 제품은 사용(복용)하지 마십시오.
- ※ 이 첨부문서를 의약품을 사용하기 전에 읽으시고, 의약품과 함께 보관하십시오. 의약품의 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 넣지 마십시오.
- ※ 이 약은 의사 또는 치과의사와 의사와의 처방에 의하여 사용될 수 있는 전문의약품입니다. 이 약의 올바른 사용법을 모르시거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 경우 의사/약사와 상담하시기 바랍니다.
- ※ 부작용 신고 및 피해구제 상담 : 한국약물관안전관리원(044-6223, 14-3330)

문안작성일 : 2025년 06월 09일

이 첨부문서 작성·개정일자 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://medrug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

제조업자
아주약품 (주)
 소재지:경남 창원시 마산합포구 마산대로 50-200
 www.ajupharma.co.kr

UNT 201-01