

휴아미스정

EJ4698-00

전문의약품

휴아미스정 (애엽95%에탄올연조엑스(20→1))

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

【원료약품 및 그 분량】1정 중

유효성분 : 애엽95%에탄올연조엑스(20→1)(별규) 60.0mg (유팜틸린(으)로서 0.48~1.44밀리그램, 자세오시딘(으)로서 0.15~0.45밀리그램)
첨가제(동물유래) : 유당미결정셀룰로오스25(유당수화물(소→우유))
첨가제(타르색소) : 청색1호 알루미늄레이크, 청색2호 알루미늄레이크, 황색4호 알루미늄레이크
기타 첨가제 : 메타아크릴산디메틸아미노에틸메타아크릴산메틸글루콘염, 스테아르산마그네슘, 오파드라이EZ클리어(253U190007), 오파드라이QX녹색(321A610046), 콜로이드성아산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨

【성상】

녹색의 타원형 필름코팅정제

【효능·효과】

- 다음 질환의 위점막 병변(미란(기무름), 출혈, 발적, 부종)개선 : 급성위염, 만성위염
- 비스테로이드소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위염의 예방

【용법·용량】

애엽95%에탄올연조엑스로서 1회 60mg을 1일 3회 경구투여한다.

【사용상의 주의사항】

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수 장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 혈전 환자(뇌혈전, 심근경색, 정맥혈전증 등)
 - 소비용 응고 장애 환자
 - 간장, 신장, 심장, 폐, 혈액 등에 중대한 장애를 가지고 있는 환자
 - 약물알레르기증상(발진, 발열, 가려움 등)이 있거나 병력이 있는 환자
 - 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
- 이상반응
 - 국내에서 급만성 위염에 대한 제3상 임상시험에 참여한 386명을 대상으로 보고된 발현부위별 이상반응은 다음과 같다.
 - 소화기계 : 때때로 구역(0.78 %), 식욕부진(0.52 %), 설사(0.52 %), 구토 (0.26 %), 속쓰림(0.26 %), 상복부통(0.26 %)이 나타났다.
 - 정신신경계 : 때때로 어지럼(0.26 %), 두통(0.26 %)이 발생하였다.
 - 피부 : 때때로 발진(0.26 %), 가려움(0.26 %)이 나타났다.
 - 간 및 담도계 : 때때로 ALT 상승(0.26 %)이 나타났다.
 - 국내에서 비스테로이드소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위염 예방에 대한 제3상 임상시험에 참여한 266명을 대상으로 보고된 발현부위별 이상반응은 다음과 같다.
참고로 동 임상시험은 비스테로이드소염진통제와 이 약을 동시에 투여하며 진행되었으므로 다음의 이상반응이 비스테로이드소염진통제에 의한 것인지 이 약에 의한 것인지 확실하지 않으며, 또한, 이상반응이란 임상시험용의약품과 반드시 인과관계가 있는 것은 아니다.

- 심혈관계 : 때때로 심계항진이 나타났다.
 - 소화기계 : 매우 자주 복부팽만, 상복부통, 속쓰림, 구역, 설사가 나타났다. 때때로 하복부통, 변비, 소화불량, 트림, 위장운동과다, 위식도 역류, 구토, 허기가 나타났다.
 - 간 및 담도계 : 자주 ALT 증가가 나타났으며, 때때로 혈중 빌리루빈 증가가 나타났다.
 - 대사 및 영양계 : 때때로 식욕 증진이 나타났다.
 - 신경계 : 때때로 두통이 나타났다.
 - 정신계 : 때때로 불면이 나타났다.
 - 비뇨생식기계 : 때때로 배뇨곤란이 나타났다.
 - 호흡기계 : 때때로 비인두염이 나타났다.
 - 기타 : 때때로 혈중 LDH 증가가 나타났다.
 - 국내 급만성위염 환자 3,416례를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 이상반응은 0.18 %(6례/3,416례)가 보고되었고, 약물과의 인과관계가 있는 이상반응은 0.15 %(5례/3,416례)(식욕부진, 구역, 소화불량, 복통 등이 각각 0.03 %(1례))로 보고되었다. 또한, 이 약과의 인과관계를 판단할 수 없는 것으로 보고된 예상하지 못한 이상반응은 안면 부종 0.03 %(1례)가 보고되었다.
 - 국내 비스테로이드소염진통제 투여로 인한 위염의 예방 목적으로 이 약을 투여 받은 관절염 환자 429례를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 이상반응은 2.10 %(9례/429례)로 보고되었고, 약물과의 인과관계가 있는 이상반응은 0.93 %(4례/429례)(상복부 통증 0.70 %(3례), 구역 0.23 %(1례))로 보고되었다.
- 일반적 주의
 - 이 약은 소화성 궤양(만흔 제외)과 역류성식도염을 가진 환자와 비스테로이드소염진통제 투여에 의한 위염 및 위궤양 환자, 위절제술을 받은 병력이 있는 환자, 십이지장궤양을 합병한 환자에 사용하는 것에 대해 연구되어 있지 않다.
 - 이 약은 임상시험에서 급만성 위염에 최대 2주까지 투여한 경험 이 있으며, 2주정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.
 - 상호작용
이 약의 약물상호작용에 대한 연구는 수행되지 않았다.
 - 임부 및 수유부에 대한 투여
 - 이 약은 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 이 약이 모유로 이행되는 지에 대해서는 알려진 바가 없으므로 수유부의 경우 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
 - 임상검사치의 영향
 - 이 약을 1일 투여용량 180 mg으로 2주간 투여하였을 때 AST 값이 유의하게 감소하는 경향을 나타내었으나 대부분 정상 범위내에 있었고, 때때로 ALT 값이 비정상적으로 상승하는 경우와 드물게 LDH 값이 비정상적으로 상승하는 경우가 보고되었다.
 - 이 약을 일일 투여용량 360 mg으로 2주간 투여하였을 때 적혈구, 헤모글로빈, 호중구, 총 단백질, ALP, AST 값이 유의하게 감소하였고, 림프구는 유의하게 증가하는 경향을 나타내었으나 대부분 정상 범위 내에 있었다.
 - 국내에서 비스테로이드소염진통제에 의한 위염 예방에 대한 제3상 임상시험에서 이 약을 일일 투여용량 180 mg으로 4주간 투여하였을 때 헤모글로빈, 호중구 값이 유의하게 감소하는 경향을 나타내었고, ALT, 알부민, LDH 값은 유의하게 증가하였으나, 정상범위로 회복되었다.
 - 보관 및 취급상의 주의사항
 - 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.
 - 다른용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하도록 한다.

【저장방법】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

30정/병, 300정/병

- ※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다. 작성연월일 이후 변경된 내용은 '의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.
- ※ 의약품의 정상적인 사용에도 불구하고, 부작용이 발생하는 경우 부작용 신고 및 피해구제 신청은 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14- 3330)에 할 수 있습니다.

제조사 : **풍림우약(주)**
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 120

작성연월일 : 2025. 07. 04
EJ4698-00

제조의뢰자 : **(주)휴온스**
충청북도 제천시 바이오밸리로 100
소비자 상담실(반품 및 교환처) : 080-447-4700



0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9



Head Office : 8th Floor HuonsGlobal Bldg., A-dong Pangyo I-Square, 17, Changeop-ro, Sujeong-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Factory : 100, Biovalley-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Korea

FILE NAME	휴아미스정 insert (매뉴얼팩)
SIZE(mm)	138 X 175 mm (접지 35 X 35)
DATE	2025/07/04
VERSION NO.	EJ4698-00

COLORS

 PANTONE 662 C

NOTE

신규부자재

※본 데이터는 휴온스그룹의 자산으로, 무단사용 및 외부반출을 금합니다.