푸록세틴캡슐 20mg
(플루옥세틴염산염)

전문의약품
분류번호 : 01170

【원료약품 및 분량】 1캡슐 중
- 유효성분 : 플루옥세틴염산염(USP) 22.4mg
  (플루옥세틴으로서 20.0mg)
- 첨가제(타르색소) : 황색4호
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
- 기타첨가제 : 전호화전분, 콜로이드성이산화규소, 스테아린산마그네슘, 전분글리콜산나트륨, 라우릴황산나트륨, 캡슐

【성 상】 흰색~미백색의 분말이 충진된 상부 노색, 하부 미황색의 경질캡슐제

【효능·효과】
1. 우울증
1) 이 약의 효과는 DSM-III 범주의 우울증과 매우 유사한 것으로 진단된 우울증 외래 환자의 치료시 5~6주 이내에 나타났다. 우울증은 보통 일상기능을 방해하는 정도로 현저한 지속적인 우울상태 또는 불쾌감(최소한 2주간 거의 매일)을 포함하여 최소한 다음 8가지 증상 중 4가지 이상을 포함해야 한다 : 식욕의 변화, 수면의 변화, 정신운동의 격동 또는 지연, 일상생활에 흥미의 결여 또는 성적욕구의 감소, 피로감의 증가, 죄의식 또는 쓸모없다는 느낌, 사고의 둔화 또는 집중력의 저하, 자살시도 또는 자살에 대한 생각
2) 입원한 우울증 환자에 대한 이 약의 항우울 작용은 지금까지 적절히 연구되지 않았으며 5~6주 이상 장기 투여에 대한 유효성은 대조 시험을 통해 체계적으로 평가되지 않았으므로 장기 투여할 경우에는 각각 환자에 대한 유용성을 정기적으로 재평가한다.
2. 신경성 식욕과항진증
이 약은 위약 투여군과 비교했을 때 폭식과 시러행동에서 유의성 있는 감소를 나타냈다. 이 약의 16주 이상 장기 투여에 대한 유효성은 대조시험을 통해 체계적으로 평가되지 않았으므로 장기투여할 경우에는 각각 환자에 대한 유용성을 정기적으로 재평가한다.
3. 강박반응성 장애
이 약은 거울형검, 위약대조 임상시험에서 강박반응성 질환과 증상을 유의성 있게 감소시켰다. [illegible]

[illegible]

13. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

【저장방법】
- 기밀용기, 실온보관(1~30℃)

【포장단위】 30캡슐/병, 300캡슐/병

【제조자】 [illegible] 경기도 화성시 향남읍 제약공단길 65

【제조의뢰자】 [illegible](주) 경기도 광주시 [illegible] 88번길 38 / 02-[illegible]-1112~4 / www.[illegible].co.kr

75-[illegible]-00-21025

본 의약품은 KGMP적격업체에서 제조하여 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 보상받을 수 있습니다.

※ 2014년 10월 개정 이후 변경된 내용은 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.
※ 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 않도록 합니다.
※ 첨부문서를 읽을 것, 첨부문서를 보관할 것.