

《전문의약품》

엘탄® 서방정 30밀리그램
60밀리그램
(붉은이소소르비드일질산염)
Eltan® SR Tab, 30mg/60mg

엘탄서방정60밀리그램	엘탄서방정30밀리그램
【원료약품 및 그 분량】 1정 중 유효성분: 붉은이소소르비드일질산염 (별구) 66.67mg (이소소르비드일질산염으로서 60mg) 동물유래성분: 유당수화물(간강한 소/원유) 기타첨가제: 경화피마자유, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 클로이드성아산화규소, 락트, 히프로멜로오스 2208, 히프로멜로오스2910	【원료약품 및 그 분량】 1정 중 유효성분: 붉은이소소르비드일질산염 (별구) 33.335mg (이소소르비드일질산염으로서 30mg) 동물유래성분: 유당수화물(간강한 소/원유) 기타첨가제: 경화피마자유, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 클로이드성아산화규소, 락트, 히프로멜로오스 2208, 히프로멜로오스2910
【성상】 흰색의 정방형 서방정	【성상】 흰색의 원형 서방정
【용법·용량】 - 1일 1회 아침에 60mg(1정) 경구투여한다. - 협심증인 경우 필요에 따라 아침에 120mg(2정)으로 증량투여 할 수 있다. - 초기 투여용량은 2~4일간 30mg으로 하여 투동의 요인을 최소화하도록 용량을 조절한다. - 이 약은 보혈작용이 가능하지만 씹거나 부수어서는 안되고 음료와 함께 반드시 삼키도록 한다.	【용법·용량】 - 1일 1회 아침에 60mg 경구투여한다. - 협심증인 경우 필요에 따라 아침에 120mg으로 증량투여 할 수 있다. - 초기 투여용량은 2~4일간 30mg으로 하여 투동의 요인을 최소화하도록 용량을 조절한다. - 이 약은 보혈작용이 가능하지만 씹거나 부수어서는 안되고 음료와 함께 반드시 삼키도록 한다.

- 【효능·효과】**
1. 관동맥심질환(협심증, 심근경색 등)
2. 율혈성심부전의 보조요법(강심배당체 또는 이노제와 병용)
- 【사용상의 주의사항】**
1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 급성 순환기기능부전(속, 혈관허탈) 환자
2) 중증의 저혈압 환자
3) 총만압이 낮은 급성 심근경색 환자
4) 질산염제제에 과민증 환자
5) 중증의 빈혈 환자
6) 두부외상 또는 뇌출혈 환자
7) 혈액량이 현저히 감소된 환자
8) 중증의 뇌혈관부전 환자
9) 급성 협심증 발작 환자
10) 이 약을 복용 중인 환자에게 포스포디에스테라제 5형 저해제(예: 실데나필)를 투여해서는 안된다.

- 일으킬 수 있으므로 병용하지 않아야 한다.
- 2) 다른 혈관확장제, 칼슘길항제, 혈압강화제, 심한계 항응고제 및 알코올과의 병용에 의해 혈압강하작용이 증가되어 기계조작 등에 지장을 초래할 수 있다.
- 3) 이 약 사용중 이 약 또는 다른 질산염제제에 대해 내약성이 생겨 작용이 감소될 수 있다.
- 4) 다른 질산염제제와의 병용에 의해 두통, 혈압강하가 증강될 수 있다.
- 5) 이 약과 포스포디에스테라제 5형 저해제와의 혈관확장효과를 증가시킬 수 있어 실신이나 심근경색과 같은 심각한 이상반응을 일으킬 수 있다. 따라서 본 제제를 복용하고 있는 경우 포스포디에스테라제 5형 저해제(예: 실데나필)를 부가적으로 복용해서는 안된다.
6. **임부 및 수유부에 대한 투여**
1) 동물실험(랫)에서 대량투여에 의해 태자 및 출생자의 체중증가억제, 출생자 생존률 저하, 발육부진의 지연이 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용한다.
2) 동물실험(랫)에서 모유수유로의 이행이 보고되었으므로 수유중에는 투여를 피하고 부득이한 경우에는 수유를 중단한다.
7. **소아에 대한 투여**
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.
8. **과량투여시의 처치**
1) 증상: 간헐적 두통, 보다 심각한 증상은 흉통, 혼돈, 발한, 구역, 구토, 피로, 실신, 빈맥, 혈압저하가 나타날 수 있다. 매우 많은 용량은 메트헤모글로빈 혈증등 매우 드물게 일으킬 수 있다.
2) 치료법: 약용물 500ml를 구토를 유발한다. 현저한 저혈압이 발생하는 경우에는 먼저 다리를 높이고 양과위를 취한다. 만일 필요하다면 정맥으로 용액을 투여한다.(메트헤모글로빈혈증의 결과로서 청색증이 나타날 경우에는 methyltionin 1-2mg/kg을 서서히 정맥주사해야 한다.)
9. **보관 및 취급상의 주의사항**
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
2) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관할 것
10. **의약품동등성시험 정보**
가. 시험법 및 시험방법(60밀리그램(붉은이소소르비드일질산염)(에리스제약(주))과 대조 및 일등자정60밀리그램(이소소르비드-5-모노니트레이트) [(주)유한양행])을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 간강한 성인에게 공복 및 식후에 단회 경구투여하여 33명(공복) 및 32명(식후)의 혈청 이소소르비드일질산염을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계 처리 하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
(공복)
- | 구분 | 비교평가항목
AUC _{0-36h}
(μg · h/mL) | C _{max}
(μg/mL) | T _{max}
(h) | t _{1/2}
(h) |
|---|---|-----------------------------|-------------------------|-------------------------|
| 일등자정60밀리그램
(이소소르비드-5-모노
니트레이트)
[(주)유한양행] | 8,729±
1,832 | 0.524±
0.088 | 4.00
[2.00~
6.00] | 7.80±
1.45 |
| 엘탄서방정60밀리그램
(붉은이소소르비드일
질산염)
[에리스제약(주)] | 9,218±
1,728 | 0.588±
0.104 | 5.00
[3.00~
6.00] | 6.80±
0.75 |
| 90% 신뢰구간*
(기존: log 0.8~log 1.25) | log 1,0134~
1,1072 | log 1,0890~
1,1519 | - | - |
- (AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값[범위], n=33)
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선 하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

(식후)

구분	비교평가항목		참고평가항목	
	AUC _{0-36h} (μg · h/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (h)	t _{1/2} (h)
일등자정60밀리그램 (이소소르비드-5-모노 니트레이트) [(주)유한양행]	9,818± 2,942	0.556± 0.130	6.00 [3.00~ 12.00]	6.93± 1.11
엘탄서방정60밀리그램 (붉은이소소르비드일 질산염) [에리스제약(주)]	10,200± 2,811	0.647± 0.144	6.00 [4.00~ 8.00]	6.36± 0.83
90% 신뢰구간* (기존: log 0.8~log 1.25)	log 1,0003~ 1,0799	log 1,1319~ 1,1980	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값±표준편차, T_{max}: 중앙값[범위], n=32)
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선 하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

나. 의약품동등성시험(식후 제2제2항에 따라, 엘탄서방정30밀리그램(붉은이소소르비드일질산염)(에리스제약(주))은 대조 및 엘탄서방정60밀리그램(붉은이소소르비드일질산염)(에리스제약(주))과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다. (엘탄서방정30밀리그램에 한함)

11. 기타
이 약을 투여 받을 때 현기증이 나타날 수 있으므로 운전을 하거나 기계를 조작할 때는 적절한 주의가 요구된다.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

【포장단위】 30정/병, 100정/병, 300정/병

【취급상의 주의사항】

- ※ 의약품은 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
- ※ 본 제품은 "우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)"에 따라 제조 및 품질검사를 한 의약품입니다. 만약, 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 담당 영업사원이나 출점처에 연락하시거나 약국 등의 개설소에 한하여 교환해 드립니다.
- ※ 의약품 정보는 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)을 참고하세요.

**의약품 사용 후 부작용 발생 시, 부작용 신고 및 피해구제 신청은
한국 의약품안전관리원에 할 수 있습니다.**

☎ 1644-6223, 14-3330 | ✉ karp.drugsafe.or.kr
☎ 1644-6223, 14-3330 | ✉ karp.drugsafe.or.kr
☎ 1644-6223, 14-3330 | ✉ karp.drugsafe.or.kr

☎ 소비자 상담전화: 02-568-7328

최초개장년월일 : 2023년 6월 1일

제조사
ELYSON 에리스제약(주)
경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 95

판매자
KPP (주)경광약품
서울시 강남구 논현로 64길 18

※ 이 첨부문서 최초개장년월일 이후 변경된 내용은 자사 홈페이지(www.elyson.co.kr) "제품정보"란에서 확인할 수 있습니다.

30190/000