

셀레브론정

079514-001

[원료약품 및 그 분별] 1정 중,

- 유효성분**
 - 당·가·모과·방풍·속단·오가피·우스·위령선·옥계·진교·천궁·천마·홍화25%에탄올연조엑스(3.5→1)(별규)
 - 세레퀴스브(별·규)··········· 405.4mg
 - 세레퀴스브(별·규)··········· 100mg
- 첨가제**(동물유래성분): 유당수화물(소·우유)
- 기타 첨가제**: 경질무수구산, 글리세릴페타헤네이트, 라우릴할산나트륨, 스테아르산마그네슘, 오파드라이오난색(80W42096), 크로스포비전, 폴리크릴린칼륨, 하이드록시프로필셀룰로오스

[성·상] 두 개의 층으로 이루어진 황색의 장방형 필름코팅정

[효능·효과] 골관절염(퇴행관절염)의 증상이나 징후의 완화

[용법·용량]

성인 1일 2회, 1회 1정 복용한다.

이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다.

이 약은 분쇄하거나 분할하지 않고 전체를 복용한다.

- 간장애 환자
 - 투여 용량 감량이 필요한 간장애 환자 초기 치료 시, 이 약의 투여는 권장되지 않는다.(사용상의 주의사항 중 5. 일반적 주의)

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.
- 심혈관계 혈전 사건: 이 약은 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 모든 비스테로이드성 소염진통제 약물에 의해 유사한 위험이 발생할 수 있다. 투여 용량, 투여 기간에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제 약물에 의한 중대한 심혈관계 혈전 사건에 있어서 기저상태로부터의 상대적 증가는 심혈관계 질환 또는 심혈관계 위험인자 유무와 상관없이 유사하였으나, 절대적 발생율은 기저의 심혈관 혈전 사건 증가율로 인하여 더 높게 관찰되었다. 이 약으로 치료 받는 환자에서 심혈관계 이상반응에 대한 잠재적 위험을 최소화하기 위해 최저 유효용량으로 가능한 최단기간 동안 사용해야 한다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링해야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 있는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및 증상(가슴 통증, 숨찬, 쇠약, 불쾌감)이 발현되는 경우 취할 처치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.
- 위장관부위 위험: 이 약으로 치료받는 환자에서 상부 및 하부 위장관계 천공, 궤양 또는 출혈이 발생하였다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 약물은 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며 이는 치명적일 수 있다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고증상 없이 발생할 수 있다. 고령자는 중대한 위장관계 이상반응의 위험이 더 클 수 있다. 투여 기간이 길어질수록 중대한 위장관계 이상반응의 발생 가능성이 증가될 수 있으나 단기 투여 시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다. 이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링해야 하며, 약시의 통증, 소화불량, 흑색변, 토혈을 포함한 암시적인 증상 또는 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 또는 그 병력이 있는 환자
- COX2저해제, 설폰아미드, 아스피린 또는 기타 비스테로이드성 소염진통제 계열의 약물에 천식, 급성 비염, 비측 폴립, 혈관부종, 두드러기 또는 알레르기 반응의 병력이 있는 환자
- 중증의 심혈관 장애, 중증의 간장애 환자, 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 <30 mL/min인 환자)
- 활동성 소화성 궤양 또는 위장관 출혈
- 크론병 또는 궤양성 대장염과 같은 염증성 장질환 환자
- 울혈성 심부전 환자(NYHA-II- IV)
- 확립된 허혈성 심장질환자, 말초성 동맥질환 환자 및/또는 뇌혈관 질환자
- 신부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(이 약에 함유되어 있는 생약인 우슬, 홍화에 의해 유조산의 위험이 있다)
- 수유부

- 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료
- 고칼혈당증 환자
- 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.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 간장애 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 신장애 환자 또는 그 병력이 있는 환자(크레아티닌 청소율 <60 mL/min인 환자)
- 기관지 천식 환자
- 심부전 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 고혈압 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 체액저류 환자 또는 부종의 병력이 있는 환자
- 이노제나 ACE 저해제를 투여 중인 환자
- 저혈당증의 위험이 있는 환자
- 탈수 환자
- 고령자
- 소화성 궤양이나 위장관 출혈의 병력이 있는 환자
- 심혈관계 이상반응(심장발작, 뇌졸중 등)에 대한 고도의 위험인자를 가진 환자(예 : 고혈압, 고지혈증, 당뇨, 흡연 등), 심혈관계 질환 또는 그 병력이 있는 환자
- CYP2C9에 의한 대사가 어려운 환자
- 혈액응고 장애가 있거나 항응고제를 투여받고 있는 환자
- 임신을 계획하는 여성(세레퀴스브 복용 시 여성 생식능력이 손상될 수 있다)
- 당뇨병 환자
- 정신신경과 약물을 복용하고 있는 환자

4. 이상반응

- 가) 약으로 수행한 임상시험에서 보고된 이상반응
 - 이 약과 이 약을 구성하는 구성분의 안전성 자료를 비교한 결과, 새롭게 추가된 안전성 정보는 없었다. 무릎 골관절염 환자를 대상으로 이 약의 투여군(시험군)과 세레퀴스브정 투여군(대조군) 간 안전성·유효성 평가를 위한 임상시험(n = 354)에서 도입기에 2주간 세레퀴스브정 투여한 후 8주간 시험약과 대조약을 투여한 결과, 이상반응 발현율은 시험군은 14.12%(25/177명, 33건), 대조군은 11.30%(20/177명, 24건)으로 조사되었고, 투여군 간 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 약물이상반응 발현율은 시험군 2.82%(5/177명, 8건), 대조군 0.56%(1/177명, 1건)이었으며, 투여군 간 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 시험군과 대조군 모두 중대한 이상반응 및 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았다.
- <이상반응 기관계별 발현 현황>

기관계	시험군(n=177)	대조군(n=177)
	환자 수 (비율 %)	
위장관계	9(5.08)	5(2.82)
소화불량	3(1.69)	3(1.69)
오심	1(0.56)	1(0.56)
상복부 통증	1(0.56)	0(0.00)
변비	1(0.56)	0(0.00)
설사	1(0.56)	0(0.00)
입 건조	1(0.56)	0(0.00)
위염	0(0.00)	1(0.56)
식도 통증	1(0.56)	0(0.00)
구내염	1(0.56)	0(0.00)
감염 및 기생충 감염	6(3.39)	4(2.26)
COVID-19	5(2.82)	2(1.13)
방광염	0(0.00)	1(0.56)
비인두염	0(0.00)	1(0.56)
급성 신우염	1(0.56)	0(0.00)
전신 및 투여부위 상태	4(2.26)	3(1.69)
인면부종	3(1.69)	1(0.56)
입입물 부위 통증	1(0.56)	1(0.56)
말초부종	1(0.56)	0(0.00)
발열	0(0.00)	1(0.56)
피부 및 피하조직	3(1.69)	2(1.13)
소양증	1(0.56)	1(0.56)
건선	0(0.00)	1(0.56)

발진	1(0.56)	0(0.00)
피부 종창	1(0.56)	0(0.00)
임상검사	1(0.56)	3(1.69)
알라닌 아미노 전이효소(ALT) 상승	0(0.00)	2(1.13)
아스파르타스 아미노 전이효소(AST) 상승	0(0.00)	2(1.13)
혈압 상승	1(0.56)	0(0.00)
혈중 요산 상승	0(0.00)	1(0.56)
감마 글루타밀 전이효소 상승	0(0.00)	1(0.56)
근골격 및 결합 조직	3(1.69)	1(0.56)
관절통	1(0.56)	0(0.00)
동맥류 통증	1(0.56)	0(0.00)
미골통	1(0.56)	0(0.00)
옆구리 통증	0(0.00)	1(0.56)
신경계	1(0.56)	2(1.13)
두통	1(0.56)	1(0.56)
수근관 증후군	0(0.00)	1(0.56)
혈액 및 림프계	1(0.56)	0(0.00)
림프절 병증	1(0.56)	0(0.00)
간담도	0(0.00)	1(0.56)
담석증	0(0.00)	1(0.56)

이 약의 약물이상반응의 빈도를 매우 흔하게(≥ 10%), 흔하게(≥ 1%, < 10%), 흔하지 않게(≥ 0.1%, < 1%), 드물게(≥ 0.01 %, < 0.1 %), 매우 드물게(< 0.01 %)를 기준으로 작성하였을 때, 다음과 같이 나타났다.

기관계	빈도	
	흔하게	흔하지 않게
위장관계	소화불량	상복부 통증, 변비
신경계	-	두통
피부 및 피하조직	-	소양증

나. 세레퀴스브의 임상시험 및 시판 후 조사에서의 이상반응

1) 임상시험

(1) 아래의 표1은 성인에서 세레퀴스브 1일 100 mg ~ 800 mg까지 용량을 최대 12주까지 투여한, 12개의 위약·및/또는 활성약 대조군 임상시험들에서 세레퀴스브 투여군에서 > 0.01 % 발생율을 나타내면서 위약군에 비해 더 높게 보고된 이상반응들이다. 발생빈도는 세레퀴스브를 복용한 환자 38,102명의 임상 노출에 해당하는 89개의 무작위, 대조 임상시험에 대한 최신의 통합결과에 기초하여 산정된 것이다. 발생빈도의 정의 : 매우 흔하게(≥ 10%), 흔하게(≥ 1%, < 10%), 흔하지 않게(≥ 0.1 %, < 1%), 드물게(≥ 0.01 %, < 0.1 %), 매우 드물게(< 0.01 %)

표1의 이상반응들은 기관계 별로 구분하였고, 발생빈도에 따라 나열하였다.

[표 1]. 성인을 대상으로 한 12개의 위약·및/또는 활성약·대조 임상시험에서의 이상반응 및 세레퀴스브 1일 25 mg

기관계	빈도	이상반응	
		기관계	이상반응
감염	흔하게	기관지염, 부비강염, 상기도 감염, 요로감염	
	흔하지 않게	인두염, 비염	
	흔하지 않게	빈혈	
혈액 및 림프계	드물게	혈소판 감소증	
	흔하지 않게	과민성	
면역계	흔하지 않게	불면증	
	흔하지 않게	불안	
정신계	흔하지 않게	불안	
	드물게	착란 상태	
신경계	흔하게	어지러움	
	흔하지 않게	근육긴장형진, 졸림	
눈	흔하지 않게	호린시력	
	흔하지 않게	이명	
귀 및 미로	흔하지 않게	두근거림	
	흔하지 않게	울혈성심부전, 부정맥, 빈맥	
심장	흔하게	고혈압(악화성 고혈압 포함)	
	드물게	홍조	
호흡, 흉부 및 종격	흔하게	기침	

위장관	흔하게	구토, 복통, 설사, 소화불량, 고창
	흔하지 않게	위궤양, 자아질란
	드물게	심이지장궤양, 식도궤양
	매우 드물게	장천공, 회장염
간담도	흔하지 않게	간효소 상승(알라닌아미노전달효소 증가 및 아스파르테이트 아미노전달효소 증가를 포함)
	흔하게	가려움(전신 가려움 포함), 발진
	흔하지 않게	두드러기, 반상출혈
	드물게	혈관부종, 탈모증
피부 및 피하조직	매우 드물게	물집피부염
	흔하게	말초부종
전신 및 투여부위 상태	흔하지 않게	안면부종, 인플루엔자 유사 질병
	흔하지 않게	손상
손상, 종독 및 시술적 상태	흔하지 않게	손상

(2) 위약 또는 활성 대조약과의 비교임상시험에 의하면, 이상반응으로 인한 약물투여 중단비율은 세레퀴스브 투여군에서 7.1%, 위약군에서 6.1%이었다. 세레퀴스브 투여를 중단시킨 이상반응 중 가장 빈번한 것은 소화불량과 복통이었다. 세레퀴스브와의 인과관계에 상관없이, 세레퀴스브의 투여 후 성인에서 보고된 이 상반응은 다음과 같다.

- 위장관계: 소화불량(8.8%), 설사(5.6%), 과민성 대장 증후군, 배변횟수 증가, 때때로 복통, 상복부통증, 고창, 구역, 변비, 게실염, 삼킴곤란, 트림, 식도염, 위장염, 위장관 궤양, 위식도 역류, 위 불쾌감, 위장 장애, 치질, 열성성 헤르니아, 헬리, 구강건조, 구내염, 뒤무직, 치아질환, 구토, 위장관 염증의 악화, 구각이 란, 드물게 장폐색증, 장관천공, 위장관 출혈, 출혈성 대장염, 식도천공, 회장염, 장폐색증, 치아발치후 치 조골염, 장문막 궤양, 흑색변, 설염, 아트러스트 구내염, 구경막성 소화형성, 입의 감각이 둔해짐, 구강내 통증이 나타날 수 있다.

- 중추 및 말초 신경계: 두통 (15.8%), 때때로 어지러움, 다리 경련, 긴장형진, 지각각각, 편두통, 신경통, 신경병증, 지각이상, 뇌경색, 드물게 무균성 수막염, 운동실조, 자살, 후각이상, 무미각증
- 전신: 때때로 등통, 알레르기 악화, 알레르기 반응, 무력, 가슴통증, 체액저류/말초성 부종, 전신성 부종, 열관상 통증, 피로, 간대강, 열, 얼굴 홍조, 인플루엔자성 증후군, 통증, 말초성 통증, 드물게 패혈증, 급사, 아 나필락시스모양 반응, 혈관부종
- 정신신경계: 때때로 불면증, 식욕 부진, 불안, 식욕 증가, 우울증, 신경 과민반응, 졸음, 치명적 두개내 출혈, 착란, 환각, 간질악화
- 호흡기계: 상기도 감염(8.1%), 부비강염(5.0%), 때때로 인두염, 비염, 기관지염, 기관지 경련, 악화성 기관지 경련, 기침, 호흡곤란, 후두염, 폐렴, 드물게 코피, 폐렴 악화
- 피부 및 부속기관: 수포성 피부병, 반상출혈, 때때로 발진, 탈모증, 피부병, 손톱질환, 광민감반응, 소양 감, 홍반성 발진, 반점성 구진외 발진, 피부질환, 피부건조, 발한 증가, 두드러기, 다형홍반, 박탈피부염, 피부점막인 증후군(스티븐스-존슨 증후군), 독성피피피사용예(리얼증 증후군), 습진, 지방종, 알레르기 피 부염, 드물게 점상출혈, 비듬, 호산구 증가와 전신증상을 동반한 약물발진(Drug rash with eosinophilia and systemic symptom, DRESS 또는 과민반응 증후군)
- 심혈관계: 부정맥, 심실비대, 때때로 악화성 고혈압, 고혈압, 협심증, 불안정형 협심증, 관상동맥 장애, 심근 경색증, 심부전, 골혈성심부전, 심근경색진, 빈맥, 뇌졸중, 다동맥경화폐색반응, 혈중, 동맥성, 드물게 실 신, 심실성 세동, 패색전증, 뇌혈관 발작, 말초성 괴저, 혈전성 정맥염, 혈관염, 심부정맥 혈전증, 뇌출혈
- 감염: 상기도 감염, 단독(erysipelas), 삼차신경, 치은염, 때때로 단순포진, 대상포진, 박테리아성 감염, 진균성 감염, 연조직 감염, 바이라믹스 감염, 모네리야증, 생식기 모네리야증, 종이염
- 생식기계: 유방암통, 폐경기 증상, 때때로 흉부 유선 섬유종증, 흉부신생물(여성), 가슴통증(여성), 월경 증, 월경 장애, 질출혈, 질염, 전립선 장애, 난소낭종
- 귀: 때때로 청각이상, 귀의 이상, 이통, 이명, 난청
- 간 및 담도계: 때때로 간기능 이상, ALT 상승, AST 상승, γ-GTP 증가, ALP 증가, γ(파)우로빌리노겐 양 성, 드물게 담석증, 간염, 황달, 간부전, 전격성 간염, 간괴사
- 대사 및 영양: 혈중 나트륨증 증가, 혈중 칼륨증 증가, 때때로 BUN 증가, CPK 증가, 당뇨병, 고콜레스테롤혈 증, 고혈당증, 저칼륨증, 고칼륨혈증, NPN 증가, 크레아티닌 증가, 알카리포스파티제 증가, 체중 증가, 식 욕 부진, LDH 증가, 드물게 저혈당증, 저나트륨혈증
- 골격계: 혈액성, 때때로 관절통, 관절염, 골격이상, 근육통, 경부긴장증, 활막염, 건염, 근염, 다리경련, 골절, 간파열, 드물게 등의 통증, 근육경직
- 혈액계: 헤모토크리트 감소, 헤모글로빈 증가, 때때로 반상출혈, 코피, 혈소판혈병, 빈혈, 드물게 혈소판 감소증, 무관골구증, 재생불량성 빈혈, 범혈구 감소증, 백혈구 감소증
- 투여부위: 때때로 붓기상, 접촉 피부염, 주사부위반응, 주사부위염, 주사부위염, 주사부위염
- 특수기관: 때때로 미각도저

- 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 1,133명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 9.44%(107/1133명, 중 129건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례 발현율은 0.88%(10/1133명, 중 12건)로 위출혈 0.18%(2/1133명, 2건), 대장염증, 역류성식도염, 골절, 다리골절, 류마티스 다발성근육통, 간손상, 두개강내출혈, 심모반기능부전, 신우신염, 폐렴 각 0.09%(1/1133명, 1건)로 보고되었 다. ‘당·가·모과·방풍·속단·오·가·피·우스·위령선·옥계·진교·천궁·천마·홍화25%에탄올연조엑스(3.5→1)’ 정제와 인과관계에 배제할 수 없는 중대한 이상사례는 보고되지 않았다. 이상하지 못한 이상사례의 발현율은 인과 관계와 상관없이 5.56%(63/1133명, 중 75건)로 보고되었으며, 감기 0.79%(9/1133명, 10건), 명치불편 0.44%(5/1133명, 5건), 위염, 두드러기 각 0.26%(3/1133명, 3건), 골절 0.18%(2/1133명, 2건), 변비, 상복부통, 위 출혈, 장염, 정맥, 발가락발적, 간상선결절 각 0.18%(2/1133명, 2건), 대장염증, 백색변, 심하지상 궤양, 역류 성식도염, 위식도역류, 위용증증, 위축성위염, 장폐색, 가려이상, 기관지염, 간비배출증, 건초염, 다리골절, 류 마티스다발성근육통, 목/어깨통증, 비염증상관절부기, 방광염, 배뇨곤란, 신장증, 신우신염, 가슴통증, 특강류 사증후, 등통증, 잠미증, 탈모, 지방간, 간농양, 양성전립선비대증, 신장암, 두개강내출혈, 심모반기능부전, 화 상, 감각이상, 우울증, 이명, 쌍안, 명 각 0.09%(1/1133명, 1건)로 조사되었다. 이 중, ‘당·가·모과·방풍·속단·오·가·피·우스·위령선·옥계·진교·천궁·천마·홍화25%에탄올연조엑스(3.5→1)’ 정제와 인과관계에 배제할 수 없는 예상하지 못한 이상사례 발현율은 0.79%(9/1133명, 중 9건)로 위염 0.26%(3/1133명, 3건), 상복부통 0.18%(2/1133명, 2건), 명치불편, 변비, 위식도역류, 두드러기 각 0.09%(1/1133명, 1건)로 보고되었다.
- 가타 개발적으로 보고된 이상사례 중, ‘당·가·모과·방풍·속단·오·가·피·우스·위령선·옥계·진교·천궁·천마·홍화25% 에탄올연조엑스(3.5→1)’정제와 인과관계에 배제할 수 없는 예상하지 못한 이상사례로 두드러기 2건, 위염, 위장질환, 역류성식도염, 명치불편, 음식과 관계없는 명치통증, 불면증이 각 1건씩 보고되었다.

- 국내에서 6년 동안 실시한 시판 후 사용성적 조사 결과, 세레퀴스브와의 인과관계에 상관없이 총 5,648례 중 305례(5.40 %)에서 338건의 이상반응이 보고되었다. 소화불량(155건(2.74 %)으로 가장 많았으며, 얼굴부 종 54건(0.96 %), 복통 33건(0.58 %), 구역 13건(0.23 %), 말초성 부종, 발진 각 12건(0.21 %), 설사 10건(0.18 %), 불면증 7건(0.12 %) 순으로 나타났다.
- 가타 이상반응으로 두통, 현기증이 각 5건(0.09 %)로 보고되었으며, 변비, 위궤양, 두드러기, 빈혈이 각 2건(0.04 %), 구갈, 궤양성 구내염, 위염, 알레르기, 요통, 가슴통증, 고지혈증, 당뇨, 체중 증가, 골절, 관절통, RA factor 양성, 대상포진, 폐렴, 호흡곤란, ALT, 상승, 난임이 각 1건(0.02 %) 보고되었다.

3) 국외 시판 후 조사 결과

시판 후 경험에서 확인된 이상반응들은 아래와 같다. 이들 이상반응들은 시판 후 보고에서 확인되었지만, 빈도의 평가에는 임상시험자료가 기초되었다. 위와 마찬가지로 발생빈도는 환자 38,102명에서의 노출을 나타내는데 임상 시험들의 통합결과를 참고로 한다.

- 빈도의 정의 : 매우 흔하게(≥ 10%), 흔하게(≥ 1%, < 10%), 흔하지 않게(≥ 0.1 %, < 1 %), 드물게(≥ 0.01 %, < 0.1 %), 매우 드물게(< 0.01 %), 빈도 불명(기존의 자료로 평가할 수 없음)
- 면역계: 매우 드물게 아나필락시스 반응
- 정신계: 드물게 환각
- 신경계: 매우 드물게 뇌출혈, 무균수막염, 미각이상, 후각이상
- 눈: 흔하지 않게 결막염
- 혈관: 매우 드물게 혈관염
- 호흡, 흉부 및 종격: 드물게 패색전증, 간질성 폐렴
- 위장관: 드물게 위장관 출혈
- 간담도: 드물게 간염, 매우 드물게 간부전, 전격간염, 간괴사, 담즙정체, 담즙정체간염, 황달
- 피부 및 피하조직: 드물게 광민감 반응, 매우 드물게 스티븐스-존슨 증후군, 다형홍반, 독성피피피사용예, 호산 구 증후군, 전신증상을 동반한 약물발진(DRESS), 급성 전신발진성포증(acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP), 박탈피부염
- 신장 및 비뇨기계: 드물게 급성 신부전, 저나트륨혈증, 매우 드물게 요세관간질신장염, 신중증후, 미세혈변 사 구제신염
- 생식계 및 유방: 드물게 월경 장애, 빈도 불명+ - 여성 불임증(여성생식능력 감소)
- 전신 및 투여 부위: 흔하지 않게 가슴통증

- 임신을 계획하고 있는 여성은 모든 임상시험에서 배제되었으며, 이 이상반응의 빈도에 대해 임상시험자료를 참고하는 것은 적절하지 않다.
- ‘당·가·모과·방풍·속단·오·가·피·우스·위령선·옥계·진교·천궁·천마·홍화25%에탄올연조엑스(3.5→1)’ 정제의 임상시험 및 시판 후 조사에서의 이상반응

1) 임상시험

무릎 골관절염 환자를 대상으로 8주간 투여한 국내 제3임상 임상시험 결과, 시험약을 투여받은 154명의 환자에게서 발생한 시험약과 ‘관련 없음’ 가능성 ‘있음’ 이상의 이상반응은 다음과 같으며 중대한 이상반응은 없었다. (드물게(0.1% 미만), 때때로(0.1 ~ 5% 미만))

- 소화기계: 속쓰림 또는 소화불량(6.5%), 때때로 구강건조(0.65%), 오심(0.65%), 설사(0.65%)
- 전신: 때때로 얼굴부종(4.55%), 전신부종(0.65%), 식약감(0.65%)
- 대사계: 때때로 고트르글리세라이드혈증(1.3%), 고콜레스테롤혈증(0.65%), Transaminitis (0.65%), ALT 증 가(0.65%), AST 증가(0.65%)
- 피부: 때때로 가려움(1.3%)
- 혈액: 때때로 백혈구(중 WBC) 감소(0.65%), 호중구 감소(0.65%)
- 귀: 때때로 흉부 불쾌감(0.65%), 두통(0.65%), 상기도 감염(0.65%),

2) 국내 시판 후 조사 결과

- 국내에서 재심사를 위하여 4년 동안 1,133명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 9.44%(107/1133명, 중 129건)로 보고되었다. 이 중 중대한 이상사례 발현율은 0.88%(10/1133명, 중 12건)로 위출혈 0.18%(2/1133명, 2건), 대장염증, 역류성식도염, 골절, 다리골절, 류마티스 다발성근육통, 간손상, 두개강내출혈, 심모반기능부전, 신우신염, 폐렴 각 0.09%(1/1133명, 1건)로 보고되었 다. ‘당·가·모과·방풍·속단·오·가·피·우스·위령선·옥계·진교·천궁·천마·홍화25%에탄올연조엑스(3.5→1)’ 정제와 인과관계에 배제할 수 없는 중대한 이상사례는 보고되지 않았다. 이상하지 못한 이상사례의 발현율은 인과 관계와 상관없이 5.56%(63/1133명, 중 75건)로 보고되었으며, 감기 0.79%(9/1133명, 10건), 명치불편 0.44%(5/1133명, 5건), 위염, 두드러기 각 0.26%(3/1133명, 3건), 골절 0.18%(2/1133명, 2건), 변비, 상복부통, 위 출혈, 장염, 정맥, 발가락발적, 간상선결절 각 0.18%(2/1133명, 2건), 대장염증, 백색변, 심하지상 궤양, 역류 성식도염, 위식도역류, 위용증증, 위축성위염, 장폐색, 가려이상, 기관지염, 간비배출증, 건초염, 다리골절, 류 마티스다발성근육통, 목/어깨통증, 비염증상관절부기, 방광염, 배뇨곤란, 신장증, 신우신염, 가슴통증, 특강류 사증후, 등통증, 잠미증, 탈모, 지방간, 간농양, 양성전립선비대증, 신장암, 두개강내출혈, 심모반기능부전, 화 상, 감각이상, 우울증, 이명, 쌍안, 명 각 0.09%(1/1133명, 1건)로 조사되었다. 이 중, ‘당·가·모과·방풍·속단·오·가·피·우스·위령선·옥계·진교·천궁·천마·홍화25%에탄올연조엑스(3.5→1)’ 정제와 인과관계에 배제할 수 없는 예상하지 못한 이상사례 발현율은 0.79%(9/1133명, 중 9건)로 위염 0.26%(3/1133명, 3건), 상복부통 0.18%(2/1133명, 2건), 명치불편,

