(주)마더스제약 Since1974 -
MOTHER'S PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

품 명	비모엠정500/20mg_설명서	착 인	
규 격	180 x 450mm	폰 트	원료약품 및 분량 7pt 그 외 6pt
사 양	45모조 / 양면 / 3단접지(접지규격180x56.25mm)		
수 정		색 상	
- 신규		K	

전문의약품

복합 관절염 치료제

비모엠정 500/20밀리그램

(나프록센 / 에스오메프라졸)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

· 유효성분

나프록센(USP) ···················· 500.00 밀리그램

에스오메프라졸마그네슘삼수화물(USP) ········ 22.30 밀리그램(에스오메프라졸로서 20밀리그램)

· 기타 첨가제 : 메타아크릴산·아크릴산에틸공중합체(1:1) 분산액30%, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 노란색(03B62519), 침강탄산칼슘, 카르나우바납, 콜로이드성이산화규소, 크로스카멜로오스나트륨, 트리에틸시트르산염, 포비돈, 폴리소르베이트80, 폴리에틸렌글리콜6000, 플라스아크릴티20, 히프로멜로오스

【성상】 핵정과 외핵으로 이루어진 양면이 볼록한 타원형의 노란색 필름코팅 정제

【효능·효과】

비스테로이드성 소염진통제(나프록센 등)와 관련한 위궤양 및/또는 십이지장궤양의 발생 위험이 있으면서 저용량 나프록센 또는 다른 비스테로이드성 소염진통제에 의해 충분하지 않은 환자에서의 골관절염, 류마티스성 관절염, 강직성척추염의 증상 치료

【용법·용량】

성인: 1일 2회, 1회 1정(나프록센 500mg/에스오메프라졸 20mg)씩 경구투여한다.

이 약은 쪼개거나 씹거나 부수지 말고 물과 함께 그대로 삼켜서 복용한다. 식전 최소 30분 전에 복용하는 것을 권장한다

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 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.

2) 심혈관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이러한 위험은 빠르면 치료 시작 첫 주에 발생할 수 있으며 투여 기간에 따라 증가될 수 있다. 심혈관계 혈전 위험의 증가는 높은 복용량에서 일관되게 관찰되었다. 심혈관계 질환(예를 들면 비조절성 고혈압, 울혈성심부전, 허혈성 심질환, 말초동맥질환 및/또는 뇌혈관질환)이 있는 환자 및 심혈관계 질환의 위험 인자(예를 들면 고혈압, 고지혈증, 당뇨병 및 흡연)가 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있으므로 신중하게 고려한 이후에 이 약으로 치료하여야 한다. 의사와 환자는 이러한 심혈관계 증상의 발현에 대하여 신중히 모니터링하여야 하며, 이는 심혈관계 질환의 병력이 없는 경우에도 마찬가지로 적용된다. 환자는 중대한 심혈관계 독성의 징후 및/또는 증상 및 이러한 증상이 발현되는 경우 취할 조치에 대하여 사전에 알고 있어야 한다.

3) 위장관계 위험: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 위 또는 장관의 출혈, 궤양 및 천공을 포함한 중대한 위장관계 이상반응의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 나프록센 단독투여에 비하여 이 약이 위궤양 발생을 유의하게 감소시켰으나, 궤양 및 그와 관련된 합병증은 여전히 발생된다. 이러한 이상반응은 투여 기간 동안에 경고 증상 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 투여시 이러한 위험이 완전히 배제되는 것은 아니다.

이 약을 투여하는 동안 위장관계 궤양 또는 출혈의 증상 및 징후에 대하여 신중히 모니터링 하여야 하며, 중증의 위장관계 이상반응이 의심되는 경우 즉시 추가적인 평가 및 치료를 실시하여야 한다. 비스테로이드성 소염진통제를 중증의 위장관계 이상반응이 완전히 배제될 때까지 투여 중단하는 것도 치료법이 될 수 있다. 고위험군의 환자에게는 비스테로이드성 소염진통제와 관련 없는 다른 대체 치료제를 고려하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 나프록센, 에스오메프라졸, 치환기인 벤즈이미다졸 및 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자

2) 아스피린이나 기타 비스테로이드성 소염진통제(COX-2 저해제 포함)의 투여에 의하여 천식, 비염, 코의 용종, 두드러기, 알레르기 반응 또는 그 병력이 있는 환자 (이러한 환자에서 비스테로이드성 소염진통제 투여후 치명적인 중증의 아나필락시양 반응이 드물게 보고되었다.)

3) 활동성 소화성 궤양 환자

4) 위장관출혈, 뇌혈관출혈, 기타 출혈질환 환자, 심한 혈액이상 환자

5) 중증 간장애 환자(예. Childs-Pugh 등급 C)

6) 중증의 심부전 환자

7) 중증의 신장애 환자 (크레아티닌 클리어런스 30mL/min 미만)

8) 심한 고혈압환자

9) 관상동맥 우회로술(CABG) 전후에 발생하는 통증의 치료

10) 임신 말기 3개월 기간에 해당하는 임부

11) 아타자나비어, 넬피나비어 투여환자

12) 릴피비린 함유제제를 투여중인 환자 (「6. 상호작용」 참조)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 소화성궤양의 병력이 있는 환자

2) 혈액이상 또는 그의 병력이 있는 환자

3) 출혈경향이 있는 환자 (혈소판 기능저하가 나타날 수 있다.)

4) 간장애 또는 그의 병력이 있는 환자

5) 신장애 또는 그의 병력이 있는 환자 및 신혈류량이 저하된 환자

6) 심기능 장애 환자

7) 고혈압 환자

8) 과민증의 병력이 있는 환자

9) 기관지천식 환자

10) 유도성 포르피린증환자, 전신성홍반성루푸스(SLE) 환자 및 혼합결합조직질환(MCTD) 환자

11) 고령자

4. 이상반응

1) 이 약 투여군(n=1157)과 이 약의 주성분인 나프록센과 에스오메프라졸 각각의 안전성 자료를 비교한 결과, 새롭게 추가된 안전성 정보는 없었다.

2) 임상시험에서 이 약 투여시 발현된 이상반응을 빈도와 발현기관(SOC: System Organ Class)에 따라 다음과 같이 분류하였다. 빈도는 다음과 같이 정의된다. 매우 흔하게(>1/10), 흔하게(>1/100, <1/10), 흔하지 않게(>1/1,000, <1/100), 드물게(>1/10,000, <1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000), 알려지지 않음(이용 가능한 자료에서 측정되지 않음)

	매우흔하게	흔하게	흔하지않게	드물게
감염			감염	게실염
혈액 및 림프계 장애				호산구 증가, 백혈구 감소
면역계 장애				과민반응
대사 및 영양 장애			식욕장애	체액저류 고칼륨혈증 고요산혈증
정신신경계 장애			불안, 우울, 불면	정신혼란, 비정상적인 꿈
신경계 장애		어지럼증, 두통, 미각장애	지각이상, 실신	졸림, 떨림
귀 및 미로장애			이명, 현훈	
심혈관계 장애			부정맥, 심계항진	심근경색, 빈맥
혈관 장애		고혈압		
호흡기계, 흉부 및 종격동장애			천식, 기관지경련, 호흡곤란	
위장관 장애	소화불량	복통, 변비, 설사, 식도염, 고창, 위/십이지장궤양*, 위염, 구역, 구토	구강건조, 트림, 위장관 출혈, 구내염	설염, 토혈, 직장 출혈
피부 및 피하조직 장애		피부발진	피부염, 다한증, 가려움증, 두드러기	탈모, 반상출혈
근골격계 및 결합조직 장애		관절통	근육통	
신장 및 비뇨기계 장애				단백뇨, 신부전
생식계 및 유방 장애				월경장애
전신 및 투여부위 장애		부종	무기력, 피로, 발열	
실험실적 검사			비정상적 간기능 검사수치, 혈청크레아티닌 상승	

*계획된 일반 내시경에 의해 확인됨.

3) 나프록센의 임상시험 및 시판 후 조사에서 이상반응은 다음과 같다.

① 과민증 : 속증상(호흡곤란, 혈압강하, 서맥, 식은땀, 부종 등), PIE증후군(호산구증가를 수반하는 폐침윤 : 발열, 천명, 기침, 가래를 동반함), 아나필락시양 반응, 두드러기, 발진, 가려움 등,

② 소화기계 : 토혈, 위장출혈, 소화성궤양, 천공, 위부불쾌감, 위통, 복통, 구역, 구토, 식욕부진, 소화불량, 가슴쓰림, 설사, 변비, 구내염, 복부팽만감, 흑변, 구갈, 식도염, 위염, 설염, 트림, 고창, 흑토증, 췌장염, 대장염, 염증성 장질환(궤양성 대장염, 크론병)의 악화, 직장출혈, 궤양성구내염

③ 혈액 : 무과립구증, 호산구증다, 과립구감소증, 범혈구감소증, 백혈구감소, 혈소판감소, 재생불량성빈혈, 용혈성빈혈, 혈소판 기능저하(출혈시간의 연장), 임파선염

④ 간장 : GOT, GPT치의 상승, 황달, 간염, 간부전, 담즙울체

⑤ 신장 : 신장애, 사구체 신염, 혈뇨, 신증후군, 신장 유두괴사, 단백뇨, 신부전, 핍뇨/다뇨, 간질성 신세뇨관염(신부전으로 진행 가능)

⑥ 정신신경계

- 졸음, 인식기능장애 드물게 현기, 두통, 수족저림, 정력감퇴, 피로, 우울, 비정상적인 꿈, 집중능력 상실, 지남력 상실, 불면, 근육통, 근쇠약. 동요, 불안, 정신혼란, 환각, 신경과민. 무기력, 근무력증
- 무균성 수막염(심한 두통, 구역, 구토, 불면, 목이 뻣뻣함, 발열 또는 의식장애 등의 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 의사와 상의한다.)

⑦ 호흡기계 : 호흡곤란, 천식, 기관지경련, 호산구성폐렴, 폐렴, 폐부종, 호흡저하

⑧ 피부 : 가려움증, 반상출혈, 발진, 습진, 발한, 자반, 광과민증, 탈모, 발적, 괴사성용해, 다형성홍반, 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군), 두드러기, 표피 수포증, 결절성홍반, 고정약물발진, 편평태선, 만발성피부포르피린증, 탈락성피부염, 농포성반응

⑨ 감각기계 : 이명, 청각장애, 시각장애

⑩ 대사 및 영양 : 부종, 체액저류, 고혈당, 저혈당, 체중변화, 고칼륨 혈증, 고요산혈증

⑪ 감염 : 게실염, 감염, 패혈증

⑫ 기타 : 혈관신경부종, 심계항진, 울혈성심부전, 뇌졸중, 불임, 월경장애, 오한, 발열, 맥관염, 혈청크레아티닌 수치 상승

4) 에스오메프라졸 장용코팅제제의 임상시험 및/또는 시판 후 조사에서 보고된 이상반응은 다음과 같다. 용량 상관성은 없었다.

	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게	빈도불명
혈액 및 림프계 장애			백혈구 감소증, 저혈소판증	무과립구증, 범혈구 감소증	
면역계 장애			발열, 혈관부종, 아나필락시스 반응, 쇼크와 같은 과민반응		
대사 및 영양 장애		말초 부종	저나트륨혈증	저마그네슘혈증	
정신신경계 장애		불면	동요, 정신혼란, 우울	공격성, 환각	
신경계 장애	두통	어지럼증(현기), 지각이상, 졸음	미각 장애		
시각 장애			시야 혼탁		
귀 및 미로장애		현훈			
호흡기계, 흉부 및 종격동 장애			기관지 경련		
위장관계 장애	복통, 설사, 고창, 구역/구토, 변비	구강건조	구내염, 위장관계 칸디다증	대장의 현미경적 염증	클로스트리듐 디피실레성 설사
간담도계 장애		간 효소 증가	황달을 동반하거나 동반하지 않는 간염	간부전, 기존 간질환이 있는 환자에서 간성 뇌병증	
피부/피하조직 장애		피부염, 소양증, 두드러기, 발진	탈모, 광감수성	다형성 홍반, 스티븐스-존슨 증후군, 독성표피 괴사용해(TEN, 일부 치명적임), 급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물반응(DRESS증후군)	
근골격계 및 결합조직 장애			관절통, 근육통	근육쇠약	
신장/비뇨기계 장애				간질성 신세뇨관염(신부전으로 진행 가능)	
생식계 장애				여성형유방	
전신 및 투여부위 장애			무력증, 발한증가		

*중증의 저마그네슘혈증은 저칼슘혈증을 유발할 수도 있다. 저마그네슘혈증은 또한 저칼륨혈증을 유발할 수 있다.

5) 다음은 프로톤펌프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신뢰성 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다.

- 면역계 : 전신홍반루푸스
- 피부 및 피하조직계 : 피부홍반루푸스
- 위장관계: 위저선 용종
- 대사 및 영양계: 저칼슘혈증, 저칼륨혈증

6) 에스오메프라졸 함유제제에 대하여 횡문근융해가 나타날 수 있으니 신중하게 관찰하고 근육통, 무력증, 크레아티닌키나제(크레아틴인산활성효소) 상승, 혈중 및 소변 미오글로빈 상승을 포함하는 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 취해야한다.

5. 일반적 주의

1) 이 약을 투여하기 전에 이 약 및 다른 대체 치료법의 잠재적인 위험성과 유익성을 고려해야 한다. 치료시 경과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.

2) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 유의한다.

3) 이 약을 장기간(특히 1년 이상) 투여하는 환자의 경우 정기적으로 검사를 받아야 한다. 임상검사(뇨검사, 전혈구 검사(CBC) 및 이화학적 검사 등 혈액 검사, 간기능 검사, 안과 검사 등)를 실시하고 이상이 있을 경우 감량, 휴약 등의 적절한 조치를 한다. 간질환 또는 신질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현되거나 비정상적인 간기능 검사 또는 신기능 검사 결과가 지속되거나 악화되면, 이 약의 투여를 중단해야 한다.

4) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 유의한다. 과도한 체온강하, 허탈, 사지냉각 등이 나타날 수 있으므로 특히 고령자 또는 소모성 질환 환자에게는 투여 후 환자의 상태에 충분히 주의한다. 허약자에게는 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의한다.

5) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 불현성화하여 통증성 및 비감염성 조건하에서 감염성 합병증의 진단을 지연시킬 수 있다.

6) 위장관계에 미치는 영향

① 나프록센을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 궤양성 질환 또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자에게 처방시 극심한 주의를 기울여야 한다. 소화성 궤양 질환 및/또는 위장관 출혈의 병력이 있는 환자의 경우 이러한 위험인자가 없는 환자에 비해 비스테로이드성 소염진통제 투여시 위장관 출혈의 발생 위험이 10배 이상 증가하였다. 위장관계 출혈을 증가시키는 다른 위험인자로는 경구용 코르티코스테로이드, 항응고제의 병용, 비스테로이드성 소염진통제의 장기 사용, 알콜 섭취, 고령, 허약한 건강상태 등이 있다. 치명적인 위장관계 이상반응에 대한 자발적 보고의 대부분은 고령자 및 허약자에 대한 것이므로, 이러한 환자에게 이 약을 투여시 특별히 주의하여야 한다. 미소프로스톨 또는 프로톤펌프저해제와의 병용투여는 이러한 환자에서 고려되어야 한다.

② 이 약 투여 중 위장관의 출혈이나 궤양 발생시 투여를 중단한다.

③ 위장관계 질환(궤양성 대장염, 크론병)의 병력이 있는 환자는 신체상태가 악화될 수 있으므로 비스테로이드성 소염진통제를 신중히 투여해야 한다.

④ 에스오메프라졸로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경고 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈이나 흑토증 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우, 검사를 실시하여 악성종양 여부를 확인하여야 한다.

⑤ 프로톤펌프저해제의 투여는 살모넬라 및 캄필로박터와 같은 위장관 감염의 위험을 약간 증가시킬 수 있다.

⑥ 에스오메프라졸은 저위산증 또는 무위산증으로 인한 비타민 B12(시아노코발라민)의 흡수를 감소시킬 수 있으므로, 장기간 치료에서 비타민 B12 흡수를 감소시키는 위험 인자 또는 체내 저장이 감소된 환자는 충분한 주의가 요구된다.

7) 고혈압: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압을 일으키거나, 기존의 고혈압을 악화시킬 수 있으며, 이로 인해 심혈관계 유해사례의 발생률이 증가될 수도 있다. 티아지드계 이뇨제 또는 루프형 이뇨제를 복용중인 환자가 비스테로이드성 소염진통제 복용시 이들 요법에 대한 반응이 감소될 수 있다. 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 고혈압 환자에서 신중히 투여해야 한다. 이 약의 투여 초기와 투여기간 동안에 혈압을 면밀히 모니터링해야 한다.

8) 울혈성심부전 및 부종: 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 복용하는 일부 환자에서 체액 저류 및 부종(말초적인 부종 포함)이 관찰되었다. 이 약은 체액저류 또는 심기능 부전 환자에는 신중히 투여한다.

9) 비스테로이드성 소염진통제를 장기간 복용시 신장유두괴사나 기타 신장 손상이 일어날 수 있다. 또한 신관류를 유지하는데 신장 프로스타글란딘이 보상적인 역할을 하는 환자에서도 신장 독성이 나타났다. 이러한 환자들에서는 비스테로이드성 소염진통제를 투여할 경우, 프로스타글란딘의 생성 억제와 그에 따른 신혈류의 감소(공공연하게 신장 부전을 촉발시킬 수 있음)가 용량 의존적으로 발생할 수 있다. 이러한 작용이 일어날 수 있는 고위험군은 신장애 환자, 저혈량증 환자, 심부전 환자, 간장애 환자, 염류고갈 환자, 이뇨제나 ACE 저해제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제를 투여 중인 환자, 고령자이다. 비스테로이드성 소염진통제의 투약을 중단하면 대부분 치료 전 상태로 회복된다.

10) 진행된 신질환: 진행된 신질환 환자에서 이 약 사용에 대한 통제된 임상 시험은 실시된 바 없다. 따라서, 진행된 신질환 환자나 크레아티닌 클리어런스가 30mL/분 미만인 환자에 대해서는 이 약의 투여가 권장되지 않는다. 이 약의 투여를 개시해야 한다면, 환자의 신장 기능에 대해서 면밀히 관찰해야 한다.

11) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 간기능 수치의 상승이 나타날 수 있다. 이러한 비정상적인 검사수치는 치료가 지속됨에 따라 악화되거나 변화가 없거나 또는 일시적일 수 있다. 또한 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제 투여로, 황달, 치명적 전격성 간염, 간괴사, 간부전(일부는 치명적임)을 포함한 중증의 간 관련 이상반응이 드물게 보고되었다. 간기능 이상을 암시하는 증상 및/또는 징후가 있는 환자 또는 간기능 시험 결과 비정상인 환자에 있어서는 투여기간 동안 주의깊게 간기능의 악화 여부를 관찰하고, 간질환과 관련된 임상 증상이나 전신적인 징후(예: 호산구증가증, 발진)가 발현되는 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.

12) 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여로 빈혈이 나타날 수 있으므로 이 약의 장기 투여에 의해 빈혈의 증상 또는 징후가 나타나는 경우에는 헤모글로빈치 또는 헤마토크리트치 검사를 해야 한다.

비스테로이드성 소염진통제는 혈소판 응집을 억제하며, 일부 환자에서는 출혈 시간을 연장시키는 것이 확인되었다. 아스피린과 달리 이 약의 혈소판 기능에 대한 영향은 상대적으로 작고 지속기간이 짧으며 가역적이다. 응고 관련 질환이 있거나 항응고제를 투여하고 있는 경우와 같이 혈소판 기능 변경에 의해 부정적인 영향을 받을 수 있는 환자는 이 약 투여시 신중히 모니터링 하여야 한다.

13) 아나필락시양 반응 : 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 아나필락시양 반응은 약물에 노출된 경험이 없는 환자에서도 일어날 수 있다. 이러한 복합 증상은 아스피린이나 다른 비스테로이드성 소염진통제 투여 후 비츠 폴립을 동반하거나 동반하지 않거나 또는 잠재적으로 치명적인 중증의 기관지 경련을 나타내는 천식 환자에게 전형적으로 발생한다. 이러한 아나필락시양 반응이 나타나는 경우 응급처치를 실시하여야 한다.

14) 피부반응: 이 약은 탈락성 피부염, 스티븐스-존슨 증후군 및 독성 표피괴사, 급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군) 같은 중대한 피부 이상반응을 일으킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있다. 이들 중대한 이상반응은 경고 증상 없이 발생할 수 있다. 대부분의 경우 이러한 이상반응은 투여 초기 1개월 이내에 발생한다. 비스테로이드성 소염진통제를 복용한 환자에서 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)이 보고되었다. 환자는 중대한 피부 발현 증상 및 증후에 대해 알고 있어야 하며 피부 발진 또는 다른 과민반응의 최초 증상 및 징후가 나타날 때 약물 투여를 중단해야 한다.

15) 안구관련 : 시야장애 및 다른 변화가 일어날 경우 안과 검사가 권장된다.

16) 천식 환자 중 일부는 아스피린에 민감하게 반응할 수 있다. 아스피린 민감성 천식 환자에게 아스피린을 사용하는 경우 치명적일 수 있는 중증의 기관지경련과 관련될 수 있다. 이러한 아스피린 민감성 환자에게서 아스피린과 다른 비스테로이드성 소염진통제 간의 기관지경련을 포함하는 교차반응이 보고되었다. 그러므로 이 약은 이러한 아스피린 민감성 환자에게는 투여하지 않도록 하며, 천식 환자에게는 주의깊게 사용하여야 한다.

17) 이 약은 코르티코이드 제제를 대체하거나 코르티코이드 결핍증을 치료하기 위한 약물로 사용될 수 없다. 코르티코스테로이드의 갑작스러운 투여 중단은 코르티코스테로이드 – 반응성 질환의 악화를 초래할 수 있다. 장기간 코르티코스테로이드를 복용해 온 환자에게 이 약을 투여하고자 할 경우에는 서서히 용량을 감소시켜야 한다.

18) 나프록센을 포함한 비스테로이드성 소염진통제는 여성 생식 장애(불임)를 일으킬 수 있으므로, 임신을 하고자 하는 여성에게는 권장되지 않는다. 임신이 어렵거나 불임 검사중인 여성에게는 투약 중단을 고려해야 한다.

19) 일부 해외 역학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료가 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다. 오메프라졸 및 에스오메프라졸과 골다공증성 골절 간의 인과관계가 밝혀진 것은 아니나, 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최신의 임상 지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고된다.

20) 이 약은 반응 능력을 감소시킬 수 있는 졸음, 무력증, 피로 등을 유발할 수 있으므로 운전이나 기계조작시 주의해야 한다.

21) 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료가 필요하거나 디곡신 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이뇨제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 강직, 부정맥, 발작을 포함한다.

22) 메토트렉세이트: 프로톤펌프 억제제와 메토트렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토트렉세이트의 「사용상의 주의사항」 참조)를 병용하는 경우 메토트렉세이트 그리고/또는 그 대사체의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토트렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토트렉세이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프 억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다.(「6. 상호작용」 참조)

23) 피부 및 전신홍반루푸스 : 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLE)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자가면역질환의 악화로 발생하였다. 프로톤펌프억제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였다. 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 아급성피부홍반루푸스이며, 영아부터 노인에 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기침습이 없는 상태로 관찰되었다. 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로톤펌프 억제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비약물유발성전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보인다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은층의 성인부터 노인에 이르기까지 초기 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으나, 관절통과 혈구감소증도 보고되었다. 의학적으로 지시된 것 보다 더 오랫동안 프로톤펌프억제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 일치하는 증상이나 징후가 나타나는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4 ~ 12주 내로 프로톤펌프억제제 중단만을 통하여 개선되었다. 혈청학적 검사(예, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA))에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상 증상보다 해결되는데 시간이 더 소요될 수 있다.

24) 위저선 용종(Fundic gland polyps): 프로톤펌프억제제 사용은 위저선 용종의 위험 증가와 관련이 있으며 특히 1년 이상 장기간 사용 시 위험이 증가한다. 프로톤펌프억제제를 사용하는 환자 중 위저선 용종이 발생한 대부분의 환자들은 무증상이었으며 내시경 검사를 통해 우연히 발견하였다. 프로톤펌프억제제는 치료하고자 하는 증상에 맞게 최단 기간 사용해야 한다.

25) 급성 간질성 신세뇨관염: 급성 간질성 신세뇨관염은 에스오메프라졸 및 나프록센 함유 제제를 투여한 환자에서 관찰되었으며, 이 약의 치료 기간 중 언제라도 발생할 수 있다. 급성 간질성 신세뇨관염은 신부전으로 진행될 수 있다. 급성 간질성 신세뇨관염이 의심되는 환자는 이 약의 투여를 중단하고 신속하게 적절한 조치를 취해야 한다.

6. 상호작용

1) 항레트로바이러스제제 :

① 아타자나비어 : 건강한 지원자에게 오메프라졸(20mg 1일 1회 투여)과 아타자나비어 300mg/리토나비어 100mg을 병용투여 했을때 아타자나비어의 노출이 감소했다(AUC, Cmax, Cmin이 약 75% 감소). 아타자나비어 400mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 아타나자비어 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 없다. 따라서 이 약과의 병용투여해서는 안된다.

② 넬피나비어 : 오메프라졸(1일 40mg)의 병용투여시 넬피나비어의 평균 AUC, Cmax, Cmin이 36 ~39%까지 감소했다. 활성대사체 M8(히드록시-t-부틸아미드)의 평균 AUC, Cmax 및 Cmin은 75-92%까지 감소했다. 따라서 이 약과의 병용투여해서는 안된다.

③ 사퀴나비르: 오메프라졸(1일 40mg)과 병용투여시 사퀴나비르의 혈중농도가 증가하여 이상반응 위험이 증가할 수 있으므로 환자의 개별 상태에 따라 감량하는 등 신중히 투여한다.

2) COX-2 선택적 억제제 포함한 다른 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs): 나프록센 유도체와 병용할 경우 위장관궤양 및 출혈과 같은 이상반응의 위험이 증가할 수 있으므로 병용하지 않는다.

3) 히단토인계 항뇌전증제, 설파제, 설포닐요소계 혈당강하제: 이러한 약물과 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.

4) 프로프라놀롤 및 다른 β-차단제: 이 약과의 병용투여로 인해 항고혈압 효과가 감소될 수 있다.

5) ACE 저해제(캅토프릴 등)/안지오텐신 II 수용체 길항제

비스테로이드성 소염진통제가 ACE 저해제 및 안지오텐신 II 수용체 길항제의 항고혈압 작용을 약화시킬 수도 있다는 보고가 있다. 비스테로이드성 소염진통제는 또한 ACE 저해제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제의 사용과 관련한 신장애 위험을 증가시킬 수 있다. 고령자, 저혈량증 환자 또는 신장애 환자에게 비스테로이드성 소염진통제와 ACE 저해제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제를 병용하는 경우 주의가 필요하다.

6) 루프계 이뇨제 및 티아지드계 이뇨제

① 임상시험 및 시판후 조사 결과 이 약의 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 일부 환자에서 푸로세미드 및 티아지드계 이뇨제의 나트륨뇨배설 효과가 감소할 수 있음이 확인되었다. 이들 약물과 비스테로이드성 소염진통제를 병용투여하는 동안 신부전 징후를 면밀히 관찰해야 한다.

② 이 약은 루프계 이뇨제(푸로세미드, 피레타니드) 및 티아지드계 이뇨제의 작용을 감소시킬 수 있으므로 병용투여하는 경우에는 신중히 투여한다.

7) 프로베네시드: 병용투여시 이 약의 혈중농도가 상승하여 혈중 반감기가 연장되므로 감량하는 등 신중히 투여한다.

8) 아스피린 : 아스피린과의 병용이 비스테로이드성 소염진통제의 사용과 관련된 중대한 심혈관계 혈전반응의 위험을 감소시킬 수 있다는 일관된 증거는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 이 약과 아스피린의 병용에 의해 중증의 위장관계 이상반응의 발생 위험이 증가될 수 있으므로 두 약물의 병용은 일반적으로 권장되지 않는다. 임상약력학 정보에 따르면 아스피린과 나프록센을 이틀 이상 연속으로 병용할 경우 혈소판 활성에 대한 저용량 아스피린의 영향이 억제될 수 있으며, 이는 나프록센 치료를 중단한 후 최대 수일 동안 지속될 수 있다. 이러한 상호작용의 임상적 관련성은 알려져 있지 않다.

9) 리튬 : 비스테로이드성 소염진통제는 신장에서의 프로스타글란딘 합성 억제에 의해 혈청 리튬의 농도를 증가시키고 리튬의 신클리어런스를 감소시킬 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제와 리튬의 병용 투여 시 리튬중독을 일으킬 수 있으므로, 병용하는 경우 리튬의 독성징후를 주의깊게 관찰하고 감량하는 등 신중히 투여해야 한다.

10) 메토트렉세이트

프로톤펌프 억제제와 함께 투여될 때, 몇몇 환자에서 메토트렉세이트의 수치 증가가 보고되었다. 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)와의 병용투여로 신세뇨관에서 메토트렉세이트의 배설이 지연되어 치명적인 메토트렉세이트의 혈액학적 독성이 증가될 수 있으므로 항암요법으로 사용하는 고용량의 메토트렉세이트와는 병용투여하지 않으며, 저용량의 메토트렉세이트와 병용투여시 신중히 투여되어야 한다.

11) 쿠마린계 항응혈제(와파린 등)

(1) 위장관계 출혈에 대하여 와파린과 비스테로이드성 소염진통제는 상승작용을 나타낼 수 있으므로 두 약물을 함께 사용하는 환자는 단독으로 투여하는 경우에 비해 중증의 위장관계 출혈의 위험이 높아질 수 있다.

(2) 쿠마린계 항응혈제와 병용투여시 그 작용을 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.

12) 지도부딘: 지도부딘의 대사를 억제하고 혈중농도를 상승시킬 수 있으므로, 병용하는 경우에는 감량하는 등 신중히 투여한다.

13) 뉴퀴놀론계 항생물질(에녹사신 등): 이 약과 병용에 의해 경련을 일으킬 수 있으므로 신중히 투여한다.

14) 사이클로스포린 및 타크로리무스: 에스오메프라졸과 병용투여시 타크로리무스의 혈중 농도가 증가될 수 있다. 비스테로이드성 소염진통제와 사이클로스포린 혹은 타크로리무스가 병용투여될 때 신독성의 위험이 있다.

15) 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRIs): COX-2 선택적 저해제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제와 SSRIs의 병용투여는 위장관 출혈의 위험을 증가시킨다.

16) 코르티코스테로이드: COX-2 선택적 저해제를 포함한 비스테로이드성 소염진통제를 코르티코스테로이드와 병용투여시 위장관 출혈의 위험이 증가한다.

17) 콜레스티라민 : 나프록센을 포함한 비스테로이드성소염진통제와 병용투여시 흡수를 지연시킬 수 있다.

18) 디곡신과 같은 강심배당체와의 병용 투여 시 비스테로이드성 소염진통제는 혈장 강심배당체의 농도를 증가시킬 수 있다. 또한 건강한 환자에서 디곡신과 오메프라졸(1일 20mg) 병용투여시 디곡신의 생체이용률이 10%까지(10명 중 2명에서 30%까지) 증가하였다.

19) 클로피도그렐: 건강한 지원자로부터의 연구결과로부터 클로피도그렐(초기용량 300 mg/ 유지용량1일 75 mg)과 에스오메프라졸(경구투여 1일 40 mg)은 약동학/약력학적인 상호작용이 있는 것으로 보여졌으며, 이것은 평균 14 % 정도 혈소판 응집을 감소시키는 것으로 보여졌으며 클로피도그렐의 활성 대사체의 노출을 평균 40 % 정도 감소시키는 것으로 나타났다. 이 결과에 근거하여 에스오메프라졸과 클로피도그렐는 병용투여하지 않도록 한다.

20) 위 산도에 의해 흡수에 영향을 받는 약물: 이 약 투여 중 위내 산도 감소로 인해 위 산도에 의해 흡수 기전이 영향을 받는 약물의 흡수가 증가 또는 감소될 수 있다. 다른 산 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여 중에는 케토코나졸과 이트라코나졸의 흡수가 감소될 수 있다.

21) CYP2C19, CYP3A4 저해제/유도제 및 기질

에스오메프라졸은 CYP2C19과 CYP3A4에 의해 대사된다. 그리고 주대사 효소인 CYP2C19을 저해한다.

(1) 디아제팜, 시탈로프람, 이미프라민, 클로미프라민, 페니토인, 와파린 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용시 이들 약물의 혈장 농도가 증가될 수 있으므로 이들 약물의 감량이 필요할 수 있다. CYP2C19 기질인 디아제팜과 에스오메프라졸 30mg의 병용투여로 디아제팜의 청소율이 45% 감소되었다.

(2) 간질환자에게 페니토인과 에스오메프라졸 40mg의 병용 투여로 페니토인의 혈장농도 최저치가 13% 증가되었다. 이 약을 투여하기 시작하거나 중단할 때 페니토인의 혈장 농도를 모니터링하도록 한다.

(3) 오메프라졸(1일 1회 40mg 투여)은 보리코나졸(CYP2C19 기질)의 Cmax와 AUCτ를 각각 15% 및 41% 증가시켰다.

(4) 에스오메프라졸과 CYP3A4 저해제인 클래리스로마이신(500mg 1일 2회 투여)을 동시에 투여하면 에스오메프라졸의 AUC가 2배로 증가된다.

(5) CYP2C19 및/또는 CYP3A4 유도제로 알려진 약물(예, 리팜피신, 세인트존스워트)은 에스오메프라졸 대사를 증가 시킴으로써 에스오메프라졸 혈중농도를 감소시킬 수 있다.

22) 실로스타졸 : 건강한 환자에게 오메프라졸 40mg을 투여한 교차시험에서, 실로스타졸 Cmax와 AUC는 각각 18%와 26% 증가했다. 활성 대사체들 중 3,4-디히드로실로스타졸은 Cmax와 AUC가 각각 29%와 69%까지 증가했다.

23) 릴피비린 : 이 약과 릴피비린의 병용 시 릴피비린의 혈장농도가 감소할 수 있으므로(위장 pH 증가) 병용 투여해서는 안된다. 이는 릴피비린의 치료효과를 저하시킬 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 생식능 : 나프록센과 같은 비스테로이드성 소염진통제는 여성 생식능력을 저해할 수 있다. 동물실험에서 나프록센과 같은 비스테로이드성 소염진통제는 배란을 억제할 수 있는 것으로 나타났다. 임신이 어려운 여성 및 불임에 대해 조사 중인 여성은 이 약을 포함한 비스테로이드성 소염진통제의 투여 중단을 고려해야 한다.

2) 임부 : 이 약을 임부에게 투여한 잘 조절된 임상자료는 없다. 나프록센과 관련하여 이 약은 임신말기에 투여해서는 안된다.

① 나프록센: 나프록센의 동물실험에서 배태자 발생과 관련한 직접적 또는 간접적인 유해성은 나타나지 않았다. 사람에 대한 역학시험 자료에서 임신 초기에 비스테로이드성 소염진통제의 사용으로 유산 위험이 증가할 가능성이 있는 것으로 나타났다. 사람에게 비스테로이드성 소염진통제 투여와 관련한 선천적 기형이 보고되었지만 빈도가 낮았고 확실한 경향을 나타내지는 않았다. 같은 종류의 다른 약과 마찬가지로, 나프록센은 동물실험(출산전·후시기)에서 분만지연, 난산의 발생빈도증가 및 새끼의 생존율 감소가 보고되었고, 임신말기에 투여 시 태자의 동맥관 수축이 나타났으며, 또한 사람 태아의 동맥관조기폐쇄 등 심혈관계에도 영향을 주었다. 따라서 나프록센을 임신 3기에 투여하면 안 된다. 임신 20주 이후 비스테로이드성 소염진통제의 사용은 태아의 신기능 이상을 유발하여 양수 과소증 및 경우에 따라 신생아 신장애를 일으킬 수 있다. 비스테로이드성 소염제(NSAIDs) 사용 후 48시간 이내에 양수 과소증이 흔하지 않게 보고되었지만 이러한 부작용은 평균적으로 투여 후 수일에서 수주 사이에 나타난다. 양수 과소증은 보통 투여 중단 시 회복이 가능하나, 항상 그렇지는 않다. 양수 과소증이 지속되면 합병증(예, 사지 구축과 폐 성숙 지연)이 발생할 수 있다. 신생아 신기능이 손상된 일부 시판 후 사례에서는 교환 수혈이나 투석 같은 침습적 시술이 필요했다. 이 약의 투여가 필요한 임산부에게는 양수의 양에 대한 초음파 모니터링이 고려되며, 양수 과소증이 발생하면 이 약을 중단하고 진료 지침에 따라 추적 관찰해야 한다. 비스테로이드성 소염진통제는 임신을 계획중인 여성 또는 임신 1기, 2기 여성에게는 환자의 잠재적 이익이 태자의 잠재적 위험보다 더 클 경우에만 투여해야 한다. 이 약을 사용하는 경우, 최소 용량 및 최단 치료기간으로 투여해야 한다. 나프록센이 프로스타글란딘 합성 억제 작용을 통해 태아 순환에 악영향을 주고 산모와 태아 모두에게 출혈 경향을 증가시켜 수축을 억제할 수 있기 때문에 나프록센 함유 제제를 출산 또는 분만에 사용하는 것은 권장되지 않는다.

② 에스오메프라졸 : 임부에게 에스오메프라졸을 투여한 임상 자료는 제한적이다. 에스오메프라졸의 동물실험에서 배태자 발생과 관련한 직접적 또는 간접적인 유해성은 나타나지 않았다. 라세미 혼합물에 대한 동물실험에서 임신, 분만 또는 생후 발육과 관련한 직접적 또는 간접적인 유해성은 나타나지 않았다. 그럼에도 불구하고, 임부에게 이 약을 투여 시 주의해야 한다.

3) 수유부 : 이 약 중의 나프록센은 모유로의 이행이 일어나 신생아에서 프로스타글란딘 합성을 억제하는 이상반응을 일으키므로 수유부에는 투여하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

18세 이하의 소아 에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여를 권장하지 않는다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 소염진통제에 의한 소화관의 궤양, 출혈 등의 발현이 높으므로 필요한 최소량으로 투여하고 이상반응의 발현에 특히 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여하거나, 다른 대체약 투여를 고려해야 한다.

10. 임상검사치에 대한 영향

1) 혈소판의 응집을 억제하고 출혈시간을 연장시킬 수 있으므로 출혈시간을 측정할 때는 주의한다.

2) 17-케토제닉 스테로이드의 측정에 영향을 주므로 측정 72시간 전에 이 약의 투여를 중지한다.

3) 나프록센은 5-히드록시 인돌아세트산(5HIAA)의 뇨 중 분석에 영향을 미칠 수 있다.

4) 이 약의 투여로 인한 위내 산도의 감소는 혈청 크로모그라닌 A(serum chromogranin A, CgA)의 농도를 증가시킨다. 따라서 이 약을 투여 중인 사람은 신경내분비종양 진단검사에서 위양성 결과를 야기할 수 있다. CgA검사 전 최소 14 일 전에는 이 약의 투여를 일시적으로 중단해야 하며, 검사치가 참고 상한치를 초과한 경우 재검사 시행을 고려하도록 한다. 반복적으로 검사를 실시할 경우(예, 모니터링), 실험실간 참고 범위가 다르므로 농도의 측정은 동일한 실험실에서 실시해야 한다.

11. 과량투여시의 처치

이 약의 과량투여에 대한 임상시험 자료는 없다. 이 약의 과량투여로 인한 영향은 일차적으로 나프록센의 과량투여에 의한 영향을 반영할 것으로 예상된다.

1) 증상

① 나프록센 과량투여시 기면, 어지러움(현기), 졸림, 상복부통증, 복부불편감, 가슴쓰림, 소화불량, 구역, 일시적인 간기능의 악화, 저프로트롬빈혈증, 신기능 이상, 대사성 산증, 무호흡, 방향감각상실, 구토, 위장관계 출혈, 고혈압, 급성신부전, 호흡저하, 혼수, 아나필락시양 반응(아나필락시스 유사반응)이 나타날 수 있다.

② 에스오메프라졸 계획된 과량투여(에스오메프라졸 1일 240mg을 초과하는 제한적 경험)와 연관되어 나타난 증상은 일시적이었다. 이 약 280mg 복용시 위장관계 증상과 허약증이 나타났다. 이 약 80mg을 1회 투여한 경우 별다른 문제가 없었다.

2) 과량투여시의 조치

나프록센과 에스오메프라졸에 대한 특이적인 해독제는 알려져 있지 않다. 두 성분 모두 투석되지 않는다. 따라서 위세척, 약용탄을 사용하여 혈장농도를 줄이는 등 대증요법 및 일반유지요법을 사용해야 한다.

12. 적용상의 주의사항

1) 이 약은 위에서 녹는 에스오메프라졸속방층과 소장에서 녹는 나프록센장용층으로 이루어져 있으므로, 투여시 쪼개거나, 씹거나, 부수지 말고 물과 함께 그대로 삼켜서 복용한다.

2) 이 약은 식후 복용시 에스오메프라졸의 체내흡수율이 감소되므로, 식전 30분 이전에 복용한다.

13. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지 면에 서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.

14. 의약품동등성시험 정보[주1]

가. 에스오메프라졸

시험약 나소프라정500/20밀리그램(나프록센, 에스오메프라졸)[경동제약(주)]과 대조약 비모보정500/20밀리그램[(주)엘지화학]을 2x4 반복교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 47명의 혈중 에스오메프라졸을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-10hr} (ng · hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	비모보정 500/20밀리그램 [(주)엘지화학]	818.9±692.3	495.3±405.7	0.33 (0.17~3.00)	1.32±0.50
시험약	나소프라정 500/20밀리그램 (나프록센, 에스오메프라졸) [경동제약(주)]	800.7±633.9	464.1±367.7	0.50 (0.17~3.00)	1.33±0.57
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%)		87.36~ 111.81%	80.91~ 114.36%	-	-

(AUCt, Cmax, $t_{1/2}$; 평균값±표준편차, Tmax ; 중앙값(범위), n=47)

AUCt : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

Cmax : 최고혈중농도

Tmax : 최고혈중농도 도달시간

$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기

나. 나프록센

시험약 나소프라정500/20밀리그램(나프록센, 에스오메프라졸)[경동제약(주)]과 대조약 비모보정500/20밀리그램[(주)엘지화학]을 2x2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 단회 경구투여하여 50명(공복) 및 53명(식후)의 혈중 나프록센을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00~125.00% 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

<공복>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-72hr} (μg · hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	비모보정 500/20밀리그램 [(주)엘지화학]	1240±236	58.82±14.59	5.00 (3.00~24.00)	20.93±4.56
시험약	나소프라정 500/20밀리그램 (나프록센, 에스오메프라졸) [경동제약(주)]	1187±289	56.48±17.02	5.00 (2.00~24.00)	20.19±3.84
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%)		84.33~ 101.16 %	83.86~ 103.09 %	-	-

(AUCt, Cmax, $t_{1/2}$; 평균값±표준편차, Tmax ; 중앙값(범위), n=50)

AUCt : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

Cmax : 최고혈중농도

Tmax : 최고혈중농도 도달시간

$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기

<식후>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-72hr} (μg · hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	비모보정 500/20밀리그램 [(주)엘지화학]	1051±231	59.28±17.89	9.00 (4.00~48.00)	19.85±3.11
시험약	나소프라정 500/20밀리그램 (나프록센, 에스오메프라졸) [경동제약(주)]	1084±213	58.72±14.06	11.00 (4.00~24.00)	19.52±2.76
기하평균비율의 90% 신뢰구간 (기준 : 80.00~125.00%)		99.27~ 109.87 %	93.04~ 112.56 %	-	-

(AUCt, Cmax, $t_{1/2}$; 평균값±표준편차, Tmax ; 중앙값(범위), n=53)

AUCt : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

Cmax : 최고혈중농도

Tmax : 최고혈중농도 도달시간

$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기

[주1]이 약은 경동제약(주) 나소프라정500/20밀리그램(나프록센, 에스오메프라졸)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 경동제약(주)에 위탁 제조하였음.

【포장단위】 30정/병, 100정/병

【사용기한】 외부포장 참조

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【제조의뢰자】 (주)마더스제약 / 경상북도 경산시 진량읍 공단6로24길 18

【제조자】 경동제약(주) / 경기도 화성시 양감면 제약단지로224-3

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패, 오손된 제품이 발견될 경우는 구입하신 약국을 통해 교환하여 드립니다.

※ 작성일자(2025.05.01) 이후 변경된 내용이나 자세한 품목허가 또는 신고사항은 본사(070-7457-8819)로 문의하시거나 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

작성일 : 2025년 05월 01일

40년 이상 엄마의 마음으로
여러분의 건강을 지켜온

(주)마더스제약 Since1974 -
MOTHER'S PHARMACEUTICAL CO.,LTD.